S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kelis Gola».

Estratto determinazione V&A. n. 130 del 1° febbraio 2013

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**KELIS GOLA"**, nelle forme e confezioni: "1,6% collutorio" flacone da 150 ml e "0,16% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: EPIFARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 85033 - EPISCOPIA - POTENZA, Via San Rocco, 6, Codice Fiscale 01135800769.

Confezione: "1,6% collutorio" flacone da 150 ml
AIC n° 041843018 (in base 10) 17WYBB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Colluttorio
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: FLAMMA S.p.A, stabilimento sito in 24040 Chignolo d'Isola – Bergamo, Via Badeschi, 22.
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in CORTEMAGGIORE (PC), Via Martiri Delle Foibe 1 (produzione, confezionamento primario e secondario controllo e rilascio dei lotti); DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. stabilimento sito in QUINTO DE' STAMPI - ROZZANO - (MI), VIA VOLTURNO, 48 (controllo dei lotti);
Composizione: 100 ml di colluttorio contengono:
Principio Attivo: Ketoprofene sale di lisina 1,6 g corrispondenti a 1 g di Ketoprofene
Eccipienti: Glicerolo 85% 16 g; Alcool etilico 96% 4 g; Saccarina sodica 0,15 g; Metile p-idrossibenzoato 0,1 g; Propile p-idrossibenzoato 0,02 g; Aroma menta 0,1 g; Levomentolo 0,015 g; Colorante verde 0,048 g; Sodio fosfato monobasico 0,02 g; Acqua depurata quanto basta a 100 ml.

Confezione: "0,16% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml
AIC n° 041843020 (in base 10) 17WYBD (in base 32)
Forma Farmaceutica: spray per mucosa orale
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: FLAMMA S.p.A, stabilimento sito in 24040 Chignolo d'Isola - Bergamo, Via Badeschi, 22.
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in CORTEMAGGIORE (PC), Via Martiri Delle Foibe 1 (produzione, confezionamento primario e secondario controllo e rilascio dei lotti); DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. stabilimento sito in QUINTO DE' STAMPI - ROZZANO - (MI), VIA VOLTURNO, 48 (controllo dei lotti);
Composizione: 100 ml di spray per mucosa orale contiene:
Principio Attivo: Ketoprofene sale di lisina 0,16 g corrispondenti a 0,10 g di Ketoprofene

Eccipienti: Glicerolo 85% 10 g; Xilitolo 5 g; Metile para-idrossibenzoato 0,1 g; Propile para-idrossibenzoato 0,02 g; Sodio fosfato monobasico 0, 25 g; Polossamero 0,5 g; Aroma menta 0,025 g; Acqua depurata quanto basta a 100 ml.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo oro-faringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 041843018 - "1,6% collutorio" flacone da 150 ml
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

Confezione: AIC n° 041843020 - "0,16% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 041843018 - "1,6% collutorio" flacone da 150 ml - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n° 041843020 - "0,16% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01510

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisactiv Gola».

Estratto determinazione V&A. n. 131 del 1° febbraio 2013

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LISACTIV GOLA**", nelle forme e confezioni: "1,6% collutorio" flacone da 150 ml e "0,16% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: IPSO PHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 85033 - EPISCOPIA - POTENZA, Via San Rocco, 6, Codice Fiscale 01256840768.

Confezione: "1,6% collutorio" flacone da 150 ml
AIC n° 041845013 (in base 10) 17X08P (in base 32)
Forma Farmaceutica: Colluttorio
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: FLAMMA S.p.A, stabilimento sito in 24040 Chignolo d'Isola – Bergamo, Via Badeschi, 22.
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in CORTEMAGGIORE (PC), Via Martiri Delle Foibe 1 (produzione, confezionamento primario e secondario controllo e rilascio dei lotti); DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. stabilimento sito in QUINTO DE' STAMPI – ROZZANO – (MI), VIA VOLTURNO, 48 - (controllo dei lotti);
Composizione: 100 ml di colluttorio contengono:
Principio Attivo: Ketoprofene sale di lisina 1,6 g corrispondenti a 1 g di Ketoprofene
Eccipienti: Glicerolo 85% 16 g; Alcool etilico 96% 4 g; Saccarina sodica 0,15 g; Metile p-idrossibenzoato 0,1 g; Propile p-idrossibenzoato 0,02 g; Aroma menta 0,1 g; Levomentolo 0,015 g; Colorante verde 0,048 g; Sodio fosfato monobasico 0,02 g; Acqua depurata quanto basta a 100 ml

Confezione: "0,16% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml
AIC n° 041845025 (in base 10) 17X091 (in base 32)
Forma Farmaceutica: spray per mucosa orale
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: FLAMMA S.p.A, stabilimento sito in 24040 Chignolo d'Isola – Bergamo, Via Badeschi, 22.
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in CORTEMAGGIORE (PC), Via Martiri Delle Foibe 1 (produzione, confezionamento primario e secondario controllo e rilascio dei lotti); DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. stabilimento sito in QUINTO DE' STAMPI – ROZZANO - (MI), VIA VOLTURNO, 48 (controllo dei lotti);
Composizione: 100 ml di spray per mucosa orale contiene:
Principio Attivo: Ketoprofene sale di lisina 0,16 g corrispondenti a 0,10 g di Ketoprofene
Eccipienti: Glicerolo 85% 10 g; Xilitolo 5 g; Metile para-idrossibenzoato 0,1 g; Propile para-idrossibenzoato 0,02 g; Sodio fosfato monobasico 0, 25 g; Polossamero 0,5 g; Aroma menta 0,025 g; Acqua depurata quanto basta a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo oro-faringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 041845013 - "1,6% collutorio" flacone da 150 ml
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

Confezione: AIC n° 041845025 - "0,16% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 041845013 - "1,6% collutorio" flacone da 150 ml - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n° 041845025 - "0,16% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01511

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Orochet».

Estratto determinazione V&A. n. 132 del 1° febbraio 2013

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**OROCHET"**, nelle forme e confezioni: "1,6% collutorio" flacone da 150 ml e "0,16% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: FG S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 85033 - EPISCOPIA - POTENZA, Via San Rocco, 6, Codice Fiscale 01444240764.

Confezione: 1,6% collutorio flacone da 150 ml
AIC n° 041842016 (in base 10) 17WXC0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Colluttorio
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: FLAMMA S.p.A, stabilimento sito in 24040 Chignolo d'Isola - Bergamo, Via Badeschi, 22.
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in CORTEMAGGIORE (PC), Via Martiri Delle Foibe 1 (produzione, confezionamento primario e secondario controllo e rilascio dei lotti); DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. stabilimento sito in QUINTO DE' STAMPI - ROZZANO - (MI), Via Volturno, 48 (controllo dei lotti);
Composizione: 100 ml di colluttorio contengono:
Principio Attivo: Ketoprofene sale di lisina 1,6 g corrispondenti a 1 g di Ketoprofene
Eccipienti: Glicerolo 85% 16 g; Alcool etilico 96% 4 g; Saccarina sodica 0,15 g; Metile p-idrossibenzoato 0,1 g; Propile p-idrossibenzoato 0,02 g; Aroma menta 0,1 g; Levomentolo 0,015 g; Colorante verde 0,048 g; Sodio fosfato monobasico 0,02 g; Acqua depurata quanto basta a 100 ml

Confezione: "0,16% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml
AIC n° 041842028 (in base 10) 17WXCD (in base 32)
Forma Farmaceutica: spray per mucosa orale
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: FLAMMA S.p.A, stabilimento sito in 24040 Chignolo d'Isola - Bergamo, Via Badeschi, 22.
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in CORTEMAGGIORE (PC), Via Martiri Delle Foibe 1 (produzione, confezionamento primario e secondario controllo e rilascio dei lotti); DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. stabilimento sito in QUINTO DE' STAMPI - ROZZANO - (MI), Via Volturno, 48 (controllo dei lotti);
Composizione: 100 ml di spray per mucosa orale contiene:
Principio Attivo: Ketoprofene sale di lisina 0,16 g corrispondenti a 0,10 g di Ketoprofene

Eccipienti: Glicerolo 85% 10 g; Xilitolo 5 g; Metile para-idrossibenzoato 0,1 g; Propile para-idrossibenzoato 0,02 g; Sodio fosfato monobasico 0, 25 g; Polossamero 0,5 g; Aroma menta 0,025 g; Acqua depurata quanto basta a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo oro-faringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 041842016 - "1,6% collutorio flacone da 150 ml
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

Confezione: AIC n° 041842028 - "0,16% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 041842016 - "1,6% collutorio flacone da 150 ml - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n° 041842028 - "0,16% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01512

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oralcare».

Estratto determinazione V&A. n. 133 del 1° febbraio 2013

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ORALCARE**", nelle forme e confezioni: "1,6% collutorio" flacone da 150 ml e "0,16% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:
TITOLARE AIC: PHARMEG S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 85033 - EPISCOPIA - POTENZA, Via Dei Giardini, 34, Codice Fiscale 01572000766.

Confezione: "1,6% collutorio" flacone da 150 ml
AIC n° 041844010 (in base 10) 17WZ9B (in base 32)
Forma Farmaceutica: Colluttorio
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: FLAMMA S.p.A, stabilimento sito in 24040 Chignolo d'Isola - Bergamo, Via Badeschi, 22.
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in CORTEMAGGIORE (PC), Via Martiri Delle Foibe 1 (produzione, confezionamento primario e secondario controllo e rilascio dei lotti); DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. stabilimento sito in QUINTO DE' STAMPI - ROZZANO - (MI), VIA VOLTURNO, 48 (controllo dei lotti);
Composizione: 100 ml di colluttorio contengono:
Principio Attivo: Ketoprofene sale di lisina 1,6 g corrispondenti a 1 g di Ketoprofene
Eccipienti: Glicerolo 85% 16 g; Alcool etilico 96% 4 g; Saccarina sodica 0,15 g; Metile p-idrossibenzoato 0,1 g; Propile p-idrossibenzoato 0,02 g; Aroma menta 0,1 g; Levomentolo 0,015 g; Colorante verde 0,048 g; Sodio fosfato monobasico 0,02 g; Acqua depurata quanto basta a 100 ml

Confezione: "0,16% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml
AIC n° 041844022 (in base 10) 17WZ9Q (in base 32)
Forma Farmaceutica: spray per mucosa orale
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: FLAMMA S.p.A, stabilimento sito in 24040 Chignolo d'Isola - Bergamo, Via Badeschi, 22.
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in CORTEMAGGIORE (PC), Via Martiri Delle Foibe 1 (produzione, confezionamento primario e secondario controllo e rilascio dei lotti); DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. stabilimento sito in QUINTO DE' STAMPI - ROZZANO - (MI), VIA VOLTURNO, 48 (controllo dei lotti);
Composizione: 100 ml di spray per mucosa orale contiene:
Principio Attivo: Ketoprofene sale di lisina 0,16 g corrispondenti a 0,10 g di Ketoprofene

Eccipienti: Glicerolo 85% 10 g; Xilitolo 5 g; Metile para-idrossibenzoato 0,1 g; Propile para-idrossibenzoato 0,02 g; Sodio fosfato monobasico 0, 25 g; Polossamero 0,5 g; Aroma menta 0,025 g; Acqua depurata quanto basta a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo oro-faringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 041844010 - "1,6% collutorio" flacone da 150 ml
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

Confezione: AIC n° 041844022 - "0,16% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 041844010 - "1,6% collutorio" flacone da 150 ml - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n° 041844022 - "0,16% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01513

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kelosan».

Estratto determinazione V&A. n. 134 del 1° febbraio 2013

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**KELOSAN"**, nelle forme e confezioni: "1,6% collutorio" flacone da 150 ml e "0,16% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: I.G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE con sede legale e domicilio fiscale in 85033 - EPISCOPIA - POTENZA, Via S. Rocco, 6, Codice Fiscale RNNGPP56A04D414M.

Confezione: "1.6% collutorio" flacone da 150 ml
AIC n° 041874013 (in base 10) 17XWLX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Colluttorio
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: FLAMMA S.p.A, stabilimento sito in 24040 Chignolo d'Isola - Bergamo, Via Badeschi, 22.
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. stabilimento sito in CORTEMAGGIORE (PC), Via Martiri Delle Foibe 1 (produzione, confezionamento primario e secondario controllo e rilascio dei lotti); DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. stabilimento sito in QUINTO DE' STAMPI - ROZZANO - (MI), Via Volturno, 48 (controllo dei lotti);
Composizione: 100 ml di colluttorio contengono:
Principio Attivo: Ketoprofene sale di lisina 1,6 g corrispondenti a 1 g di Ketoprofene
Eccipienti: Glicerolo 85% 16 g; Alcool etilico 96% 4 g; Saccarina sodica 0,15 g; Metile p-idrossibenzoato 0,1 g; Propile p-idrossibenzoato 0,02 g; Aroma menta 0,1 g; Levomentolo 0,015 g; Colorante verde 0,048 g; Sodio fosfato monobasico 0,02 g; Acqua depurata quanto basta a 100 ml

Confezione: "0,16% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml
AIC n° 041874025 (in base 10) 17XWM9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: spray per mucosa orale
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: FLAMMA S.p.A, stabilimento sito in 24040 Chignolo d'Isola - Bergamo, Via Badeschi, 22.
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. stabilimento sito in CORTEMAGGIORE (PC), Via Martiri Delle Foibe 1 (produzione, confezionamento primario e secondario controllo e rilascio dei lotti); DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. stabilimento sito in QUINTO DE' STAMPI - ROZZANO - (MI), VIA VOLTURNO, 48 (controllo dei lotti);
Composizione: 100 ml di spray per mucosa orale contiene:
Principio Attivo: Ketoprofene sale di lisina 0,16 g corrispondenti a 0,10 g di Ketoprofene

Eccipienti: Glicerolo 85% 10 g; Xilitolo 5 g; Metile para-idrossibenzoato 0,1 g; Propile para-idrossibenzoato 0,02 g; Sodio fosfato monobasico 0, 25 g; Polossamero 0,5 g; Aroma menta 0,025 g; Acqua depurata quanto basta a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo oro-faringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 041874013 - "1.6% collutorio" flacone da 150 ml
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

Confezione: AIC n° 041874025 - "0,16% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 041874013 - "1.6% collutorio" flacone da 150 ml- **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n° 041874025 - "0,16% spray per mucosa orale" flacone da 15 ml - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01514

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Steovess».

Estratto determinazione n. 132/2013 del 6 febbraio 2013

MEDICINALE
STEOVESS

TITOLARE AIC:
Nycomed GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
78467 Konstanz
Germania

Confezione
"70 mg compresse effervescenti" 4 compresse in strip CARTA/PE/AL/ZN-IONOMER
AIC n. 040246011/M (in base 10) 16D6RV (in base 32)

Confezione
"70 mg compresse effervescenti" 12 compresse in strip CARTA/PE/AL/ZN-IONOMER
AIC n. 040246023/M (in base 10) 16D6S7 (in base 32)

Confezione
"70 mg compresse effervescenti" 24 compresse in strip CARTA/PE/AL/ZN-IONOMER
AIC n. 040246035/M (in base 10) 16D6SM (in base 32)

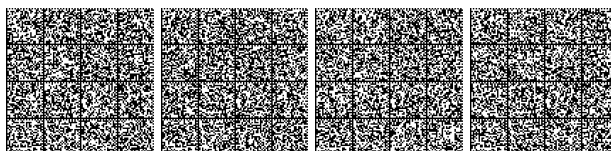
FORMA FARMACEUTICA:
Compressa effervescente.
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa effervescente contiene:

Principio attivo:
70 mg di acido alendronico come 91,37 mg di alendronato triidrato sodico.

Eccipienti:
Sodio citrato diidrato
Acido citrico anidro

Sodio idrogeno carbonato
Sodio carbonato anidro
Aroma fragola [maltodestrine (mais), gomma arabica, glicole propilenico (E 1520), sostanze aromatizzanti natura-identiche]
Acesulfame potassico
Sucralosio

PRODUZIONE:
SwissCo Services AG
Bahnhofstrasse 14, CH- 4334 Sisseln
Svizzera

CONFEZIONAMENTO:
SwissCo Services AG
Bahnhofstrasse 14, CH- 4334 Sisseln
Svizzera

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Pharmaceutical Works Polpharma SA
19, Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski
Polonia

RILASCIO LOTTI:
Nycomed GmbH
Production Site Singen Robert – Bosch – Str. 8, 78224 Singen
Germania

Temmler Pharma GmbH & Co. KG
Temmlerstrasse 2, 35039 Marburg
Germania

CONTROLLO DEI LOTTI:
SwissCo Services AG
Bahnhofstrasse 14, CH- 4334 Sisseln
Svizzera
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale.
Steovess riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"70 mg compresse effervescenti" 4 compresse in strip CARTA/PE/AL/ZN-IONOMER
AIC n. 040246011/M (in base 10) 16D6RV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 79)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 17,97

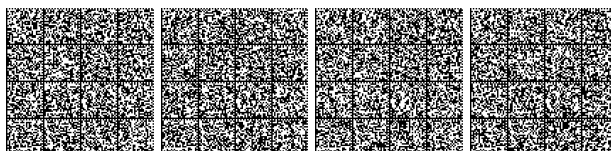
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale STEOVESS è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

13A01515

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico PH&T».

Estratto determinazione n. 134/2013 del 6 febbraio 2013

MEDICINALE
ACIDO ZOLEDRONICO PH&T

TITOLARE AIC:
PH&T S.p.A.
Via Marostica, 1
20146 Milano (Italia)

Confezione
"4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino vetro da 5 ml
AIC n. 041773019/M (in base 10) 17UTYV (in base 32)

Confezione
"4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino plastica da 5 ml
AIC n. 041773021/M (in base 10) 17UTYX (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Principio attivo:
Un flaconcino con 5 ml di concentrato contiene 4 mg di acido zoledronico, corrispondenti a 4,264 mg di acido zoledronico monoidrato.
Un ml di concentrato contiene 0,8 mg di acido zoledronico, corrispondenti a 0,8528 mg di acido zoledronico monoidrato.

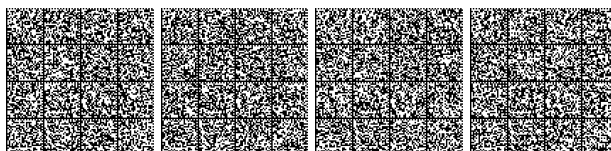
Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Sodio citrato (E331)
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE:
Lisapharma S.p.A._Via Licinio, 11 - 22036 Erba (Como) Italia

RILASCIO LOTTI:
Lisapharma S.p.A._Via Licinio, 11 - 22036 Erba (Como) Italia

CONTROLLO LOTTI:
Lisapharma S.p.A._Via Licinio, 11 - 22036 Erba (Como) Italia

CONFEZIONAMENTO:
Lisapharma S.p.A._Via Licinio, 11 - 22036 Erba (Como) Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Acido zoledronico - Assia Chemical Industries Ltd.-Teva-Tech Site_Ramat Hovav, P.O.Box 2049, Emek Sara Beer Sheva, 84874 Israele

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, schiacciamenti vertebrali, radioterapia o interventi chirurgici all'osso, ipercalcemia neoplastica) in pazienti adulti affetti da tumori maligni allo stadio avanzato che interessano l'osso.
- Trattamento di pazienti adulti con ipercalcemia neoplastica (TIH)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino vetro da 5 ml
AIC n. 041773019/M (in base 10) 17UTYV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 90,29
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 149,02

Confezione
"4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino plastica da 5 ml
AIC n. 041773021/M (in base 10) 17UTYX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 90,29
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 149,02

Non si applica lo sconto del prezzo Ex Factory alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACIDO ZOLEDRONICO PH&T
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – Internista, Ortopedico, Oncologo, Ematologo) RNRL

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

13A01516

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan Mylan Generics».

Estratto determinazione n. 136/2013 del 6 febbraio 2013

MEDICINALE
CANDESARTAN MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano
Italia

Confezione
"8 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040969040/M (in base 10) 1728UJ (in base 32)

Confezione
"16 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040969053/M (in base 10) 1728UX (in base 32)

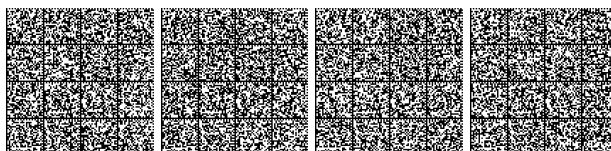
Confezione
"32 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040969065/M (in base 10) 1728V9 (in base 32)
FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
8 mg di Candesartan Cilexetil.
16 mg di Candesartan Cilexetil.
32 mg di Candesartan Cilexetil.

Eccipienti:
Carmellosa calcica
Iprolosa
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato
Mannitolo

RESPONSABILE RILASCIO LOTTI:
McDermott Laboratories limited t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublino 13
Irlanda

Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire EN6 1TL
Regno Unito

CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO:
McDermott Laboratories limited t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublino 13
Irlanda

PRODUZIONE:
Matrix Laboratories Limited
F-4 & F-12 MIDC, Malegaon Sinnar, Nashik, Maharastra 422 113
India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (SOLO PER ITALIA):
Fiege Logistics Italia S.p.A.
Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)
Italia
DHL Supply Chain SpA
Viale delle Industrie
2-20090 settala (MI)
Italia

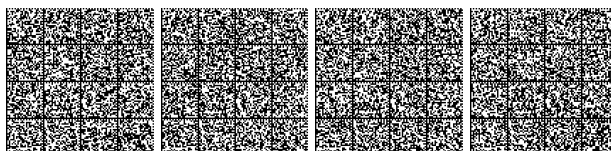
PRODUTTORE PRINCIPIO ATTIVO:
Matrix Laboratories Limited
Plot No. 38 to 40 & 49 to 51, Phase-IV, IDA Jeedimetla, Hyderabad 500 055, Andhra Pradesh
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.
- Trattamento dei pazienti adulti con scompenso cardiaco e alterata funzione sistolica ventricolare sinistra (frazione di eiezione ventricolare sinistra ≤ 40%) in aggiunta al trattamento con ACE-inibitori o quando gli ACE-inibitori non siano tollerati.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"8 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040969040/M (in base 10) 1728UJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,54
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,52

Confezione
"16 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040969053/M (in base 10) 1728UX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,88

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,02

Confezione
"32 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040969065/M (in base 10) 1728V9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,98

Sconto obbligatorio sul Prezzo ex factory alle strutture pubbliche, per la confezione da 32 mg, come da condizioni negoziali.
Non applicazione del tetto di spesa.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CANDESARTAN MYLAN GENERICS è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

13A01517

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etinilestradiolo e Drospirenone Sandoz».

Estratto determinazione n. 138/2013 del 6 febbraio 2013

MEDICINALE
ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041347016/M (in base 10) 17FTY8 (in base 32)

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041347028/M (in base 10) 17FTYN (in base 32)

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041347030/M (in base 10) 17FTYQ (in base 32)

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041347042/M (in base 10) 17FTZ2 (in base 32)
FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
Compressa rivestita con film attiva (rosa)
0,02 mg di etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone

Compressa rivestita con film placebo (bianca):
La compressa non contiene principi attivi.

Eccipienti:
Compressa rivestita con film attiva (rosa)
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amido (di mais) pregelatinizzato
Povidone K-30 (E1201)
Croscarmellosa sodica
Polisorbato 80
Magnesio stearato
Rivestimento della compressa:
Alcol polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco
Ossido di ferro giallo (E172)

Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro nero (E172)

Compressa rivestita con film placebo (bianca):
Nucleo della compressa:
Lattosio anidro
Povidone (E1201)
Magnesio stearato (E572)
Rivestimento della compressa:
Alcol polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco

RILASCIO LOTTI:
Laboratorios León Farma, S.A.,C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24008- León, SPAGNA
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, GERMANIA

CONTROLLO LOTTI:
Laboratorios León Farma, S.A.,C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24008- León, SPAGNA
Laboratorios de anàlisis Echevarne, C/Provenza 312 bajo 08037 Barcellona, SPAGNA

PRODUZIONE:
Laboratorios León Farma, S.A.,C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24008- León, SPAGNA

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Laboratorios León Farma, S.A.,C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24008- León, SPAGNA

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
C.R.N.A. SA, Zoning Industriel d'Heppignies 1, Fleurus, Hainaut, B-6220, BELGIO

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (DROSPIRENONE):
Industriale Chimica S.r.l.,Via E.H. Grieg, 13; 21047 Saronno (Varese), ITALIA

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (ETINILESTRADIOLO):
Organon N.V.,
- 1st site: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, OLANDA
- 2nd site: Veersemeer 4, 5347 JN Oss, OLANDA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Contraccezione orale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041347016/M (in base 10) 17FTY8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE SANDOZ
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

13A01518

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Loratadina Galpharm».

Estratto determinazione n. 140/2013 del 6 febbraio 2013

MEDICINALE
LORATADINA GALPHARM

TITOLARE AIC:
Galpharm Healthcare Limited
Wrafton Braunton
Devon, EX33 2DL
Regno Unito

Confezione
"10 mg compresse" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041930013/M (in base 10) 17ZM8X (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041930025/M (in base 10) 17ZM99 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041930037/M (in base 10) 17ZM9P (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041930049/M (in base 10) 17ZMB1 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041930052/M (in base 10) 17ZMB4 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041930064/M (in base 10) 17ZMBJ (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041930076/M (in base 10) 17ZMBW (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041930088/M (in base 10) 17ZMC8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg di loratadina

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Amido pregelatinizzato
Magnesio stearato

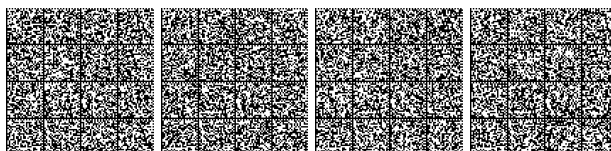
PRODUZIONE, CONTROLLO:
TEVA Pharmaceutical Works
Pallagi Street 13
Debrecen
H-4042
UNGHERIA

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:
TEVA UK Limited
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne
East Sussex
BN22 9AG
REGNO UNITO

RILASCIO:
Galpharm International Limited
Hugh House
Dodworth Business Park
Dodworth, Barnsley
South Yorkshire
S75 3SP
REGNO UNITO

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Rolabo Outsourcing, S.L.
3 – 4, Poligono Industrial Malpica, Calle J
50016 Zaragoza
SPAGNA

Cadila Healthcare Limited
291, G.I.D.C. Industrial Estate
Bharuch District
393 002 Ankleshwar, Gujarat
INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Loratadina compresse è indicata per il trattamento sintomatico della rinite allergica e dell'orticaria cronica idiopatica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“10 mg compresse” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041930049/M (in base 10) 17ZMB1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 89
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,84

Confezione
“10 mg compresse” 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041930013/M (in base 10) 17ZM8X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

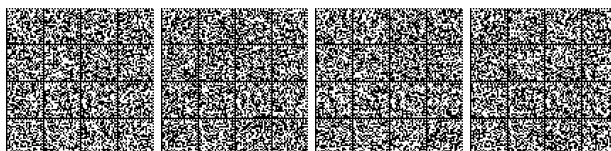
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LORATADINA GALPHARM
è la seguente**:**
PER LA CONFEZIONE CLASSE DI RIMBORSABILITA’ A:
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

PER LA CONFEZIONE CLASSE DI RIMBORSABILITA’ C:
Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

13A01519

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Medikinet».

Estratto determinazione n. 141/2013 del 6 febbraio 2013

MEDICINALE
MEDIKINET

TITOLARE AIC:
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Germania

Confezione
"5 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041438019/M (in base 10) 17JLU3 (in base 32)

Confezione
"5 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041438021/M (in base 10) 17JLU5 (in base 32)

Confezione
"10 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041438033/M (in base 10) 17JLUK (in base 32)

Confezione
"10 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041438045/M (in base 10) 17JLUX (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041438058/M (in base 10) 17JLVB (in base 32)

Confezione
"20 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041438060/M (in base 10) 17JLVD (in base 32)

Confezione
"30 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041438072/M (in base 10) 17JLVS (in base 32)

Confezione
"30 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041438084/M (in base 10) 17JLW4 (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041438096/M (in base 10) 17JLWJ (in base 32)

Confezione
"40 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041438108/M (in base 10) 17JLWW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide a rilascio modificato.

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida a rilascio modificato:

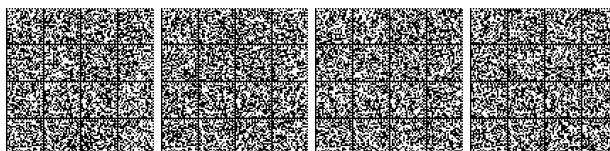
Principio attivo:
5 mg di metilfenidato cloridrato, corrispondenti a 4,35 mg di metilfenidato.
10 mg di metilfenidato cloridrato, corrispondenti a 8,65 mg di metilfenidato.
20 mg di metilfenidato cloridrato, corrispondenti a 17,30 mg di metilfenidato.
30 mg di metilfenidato cloridrato, corrispondenti a 25,95 mg di metilfenidato.
40 mg di metilfenidato cloridrato, corrispondenti a 34,60 mg di metilfenidato.
Eccipienti:
Contenuto della capsula:
Sfere di zucchero (saccarosio, amido di mais)
Acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1) dispersione 30%
Talco
Trietile citrato
Polivinile alcool
Macrogol 3350
Polisorbato 80
Sodio idrossido
Sodio laurilsolfato
Simeticone emulsione al 30%
Silice colloidale anidra
Metilcellulosa
Acido sorbico
Lacca di alluminio contenente indigotina (E132)

Involucro della capsula:
Gelatina
Titanio diossido (E171)
Sodio laurilsolfato

Inoltre, nell'involucro delle capsule di MEDIKINET 10 mg e 20 mg:
Eritrosina (E 127)
Blu patentato V (E 131)

Inoltre, nell'involucro delle capsule di MEDIKINET 30 mg e 40 mg:
Eritrosina (E 127)
Ossido di ferro nero (E172)
Indigotina (E132)

PRODUZIONE:
Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn
Germania

CONTROLLO LOTTI:
Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn
Germania

RILASCIO LOTTI:
Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn
Germania

CONFEZIONAMENTO:
Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn
Germania

PRODUZIONE PA:
Macfarlan Smith Limited
10 Wheatfield road, EH 11 2QA Edimburgh
Regno Unito

BASF Pharma (Evionnaz) SA
Route Cantonale, 1902 EVIONNAZ
Svizzera

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (*Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder* - ADHD).

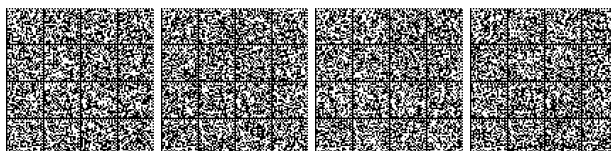
Metilfenidato è indicato come parte di un programma completo di trattamento per il disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) in bambini dai 6 anni di età, qualora i soli rimedi correttivi si siano rivelati insufficienti. Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di uno specialista in disturbi comportamentali dell'infanzia.

La diagnosi deve essere formulata secondo i criteri DSM-IV o le linee guida ICD-10 e deve basarsi su un'anamnesi e su una valutazione complete del paziente. La diagnosi non deve essere formulata unicamente in presenza di uno o più sintomi.

La particolare eziologia di questa sindrome è sconosciuta e non esiste un unico esame diagnostico. Una diagnosi adeguata richiede l'impiego di risorse di tipo medico, neuropsicologico, educativo e sociale.

Un programma completo di trattamento comprende di solito misure di natura psicologica, educativa e sociale, oltre alla terapia farmacologica ed è finalizzato a stabilizzare i bambini che presentano una sindrome comportamentale caratterizzata da sintomi che possono comprendere una storia cronica di attenzione limitata nel tempo, distraibilità, labilità emotiva, impulsività, iperattività di grado da moderato a grave, segni neurologici secondari ed EEG anomalo. È possibile che siano o meno presenti disturbi dell'apprendimento.

Il trattamento con metilfenidato non è indicato in tutti i bambini affetti da ADHD e la decisione di utilizzare il farmaco deve basarsi su una valutazione molto approfondita della gravità e della cronicità dei sintomi del bambino, in relazione alla sua età.

È fondamentale un programma educativo adeguato ed è generalmente necessario un intervento psico-sociale. Laddove le sole misure correttive si dimostrino insufficienti, la decisione di prescrivere uno stimolante deve basarsi su una valutazione rigorosa della gravità dei sintomi del bambino.

L'impiego di metilfenidato deve avvenire sempre in questo modo, secondo le indicazioni autorizzate e secondo le linee guida relative alla prescrizione/diagnosi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041438021/M (in base 10) 17JLU5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 13,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 21,64

Confezione
"10 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041438045/M (in base 10) 17JLUX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 12,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,87

Confezione
"20 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041438060/M (in base 10) 17JLVD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 27,12
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 44,76

Confezione
"30 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041438084/M (in base 10) 17JLW4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 35,53
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 58,64

Confezione
"40 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041438108/M (in base 10) 17JLWW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 46,39
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 76,56

Validità del contratto:
12 mesi.

Sconto obbligatorio alle Strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali, ad esclusione della confezione AIC n. 041438045 10 mg 30 capsule rigide a rilascio modificato.

Istituzione di un tetto sul numero delle confezioni come da condizioni negoziali.

Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni; fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente. Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale Payback) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali Ospedaliero e Diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la Convenzionata.
E' fatto, comunque, obbligo alle Aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in G.U., mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del Tetto sui consumi che comporti un incremento delle confezioni complessive della specialità medicinale, lo sconto obbligatorio al SSN dovrà essere rinegoziato in incremento rispetto ai precedenti valori.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MEDIKINET è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica speciale Ricetta Ministeriale a Ricalco (RMR).

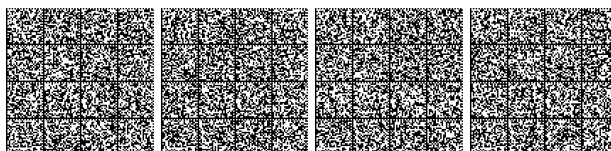
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

13A01520

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Beacita».

Estratto determinazione n. 142/2013 del 6 febbraio 2013

MEDICINALE
BEACITA

TITOLARE AIC:
ACTAVIS Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður - Islanda

Confezione
"60 mg capsule rigide" 42 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 042176014/M (in base 10) 1873JG (in base 32)

Confezione
"60 mg capsule rigide" 60 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 042176026/M (in base 10) 1873JU (in base 32)

Confezione
"60 mg capsule rigide" 84 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 042176038/M (in base 10) 1873K6 (in base 32)

Confezione
"60 mg capsule rigide" 90 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 042176040/M (in base 10) 1873K8 (in base 32)

Confezione
"60 mg capsule rigide" 42 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 042176053/M (in base 10) 1873KP (in base 32)

Confezione
"60 mg capsule rigide" 60 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 042176065/M (in base 10) 1873L1 (in base 32)

Confezione
"60 mg capsule rigide" 84 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 042176077/M (in base 10) 1873LF (in base 32)

Confezione
"60 mg capsule rigide" 90 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 042176089/M (in base 10) 1873LT (in base 32)

Confezione
"60 mg capsule rigide" 42 capsule in flacone HDPE
AIC n. 042176091/M (in base 10) 1873LV (in base 32)

Confezione
"60 mg capsule rigide" 84 capsule in flacone HDPE
AIC n. 042176103/M (in base 10) 1873M7 (in base 32)

Confezione
"120 mg capsule rigide" 21 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 042176115/M (in base 10) 1873MM (in base 32)

Confezione
"120 mg capsule rigide" 42 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 042176127/M (in base 10) 1873MZ (in base 32)

Confezione
"120 mg capsule rigide" 84 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 042176139/M (in base 10) 1873NC (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida.

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo:
60 mg di orlistat.

Eccipienti:
Contenuto della capsula:
Cellulosa microcristallina PH112
Sodio amido glicolato (tipo A)
Silicio colloidale anidro
Sodio laurilsolfato

Rivestimento della capsula:
Gelatina
Indigo carmine (E132)
Diossido di titanio (E171)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide.

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo:
120 mg di orlistat.

Eccipienti:
Contenuto della capsula:
Cellulosa microcristallina PH112
Sodio amido glicolato (tipo A)
Silice colloidale anidro
Sodio laurilsolfato

Rivestimento della capsula:
Gelatina
Indigo carmine (E132)
Titanio biossido (E171)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
19, Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdanski
Polonia

CONFEZIONAMENTO:
Tjoapack BV
Emmen, Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen
Paesi Bassi

PharmaPack International B.V.
Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer
Paesi Bassi

MPF B.V.
Oudehaske, Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske
Paesi Bassi

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
GollsStasse 1, 84529, Tittmoning
Germania

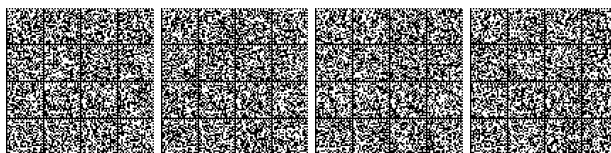
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Wallenroder Strasse 8-10, 13435 Berlino
Germania

Swiss Caps GmbH
Grassingerstrasse 9, 83043 Bad Aibling
Germania

Prestige Promotion GmbH
Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim
Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Ranbaxy Laboratories Ltd.
Sector 18, Udyog Vihar Industrial Area, Gurgaon 122015, Haryana
site c/o Industrial Area 3, DEwas 455 001, Madhya Pradesh
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Beacita 60 mg capsule rigide
BEACITA è indicato per la perdita di peso in adulti sovrappeso (indice di massa corporea, BMI, ≥ 28 kg/m^2) e deve essere assunto in associazione a una dieta moderatamente ipocalorica e a ridotto contenuto di grassi.

Beacita 120 mg capsule rigide
BEACITA è indicato in associazione ad una dieta moderatamente ipocalorica per il trattamento di pazienti obesi con indice di massa corporea (BMI) maggiore o uguale a 30 Kg/m^2, o di pazienti in sovrappeso (BMI ≥ 28 kg/m^2) con fattori di rischio associati.

Il trattamento con orlistat deve essere interrotto dopo 12 settimane qualora il paziente non sia stato in grado di perdere almeno il 5% del peso corporeo registrato all'inizio della terapia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"60 mg capsule rigide" 42 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 042176014/M (in base 10) 1873JG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"60 mg capsule rigide" 84 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 042176038/M (in base 10) 1873K6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"60 mg capsule rigide" 42 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 042176053/M (in base 10) 1873KP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"60 mg capsule rigide" 84 capsule in blister AL/PVC/PCTFE
AIC n. 042176077/M (in base 10) 1873LF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"120 mg capsule rigide" 84 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 042176139/M (in base 10) 1873NC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

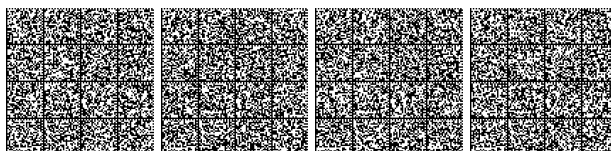
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BEACITA è la seguente**:**
Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP) – *per le confezioni da 60 mg.*
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) – *per le confezioni da 120 mg*.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

13A01521

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Levofolene».

Estratto determinazione V&A/80 del 24 gennaio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società **BAYER S.P.A.** (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI).

Medicinale ***LEVOFOLENE***

Confezione AIC N° 027352020 - "7,5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE
027352044 - "7,5 MG/1 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE POLVERE + 6 FIALE SOLVENTE 1 ML
027352057 - "25 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO
027352069 - "100 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONCINO
027352071 - "175 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO
027352083 - "4 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

ALFA WASSERMANN S.P.A. (codice fiscale 00556960375) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ENRICO FERMI, 1, 65020 - ALANNO - PESCARA (PE).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01522

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Pharmafar».

Estratto determinazione V&A/81 del 24 gennaio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società **PHARMAFAR S.R.L.** (codice fiscale 07605170013) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO VINZAGLIO, 12 BIS, 10121 - TORINO (TO).

Medicinale ***PANTOPRAZOLO PHARMAFAR***

Confezione AIC N° 038842011 - " 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038842023 - " 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

038842035 - " 40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038842047 - " 40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

E' ora trasferita alla società:

ANGENERICO S.P.A. (codice fiscale 07287621002) con sede legale e domicilio fiscale in VIA NOCERA UMBRA, 75, 00181 - ROMA (RM).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***PANTOPRAZOLO ANGENERICO***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01523

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Nefes».

Estratto determinazione V&A/82 del 24 gennaio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***S.F. GROUP S.R.L.*** (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BENIAMINO SEGRE, 59, 00134 - ROMA (RM).

Medicinale ***NEFES***

Confezione AIC N° 039523016 - "0,375% + 0,075% SOLUZIONE DA NEBULIZZARE E PER USO ORALE" 1 FLACONE DA 15 ML

E' ora trasferita alla società:

CRINOS S.P.A. (codice fiscale 03481280968) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01524

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Deamol».

Estratto determinazione V&A/83 del 24 gennaio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.*** (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LORENZINI, 8, 20139 - MILANO (MI).

Medicinale ***DEAMOL***

Confezione AIC N° 027099050 - "BAMBINI 250 MG SUPPOSTE"10 SUPPOSTE
027099062 - "PRIMA INFANZIA 125 MG SUPPOSTE"10 SUPPOSTE

E' ora trasferita alla società:

BOOTS PHARMACEUTICALS S.R.L. (codice fiscale 02077880991) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA 11/10, 16121 - GENOVA (GE).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***MINOFEN FEBBRE E DOLORE***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01525

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Zerinol Febbre e Dolore».

Estratto determinazione V&A/84 del 24 gennaio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.*** (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LORENZINI, 8, 20139 - MILANO (MI).

Medicinale ***ZERINOL FEBBRE E DOLORE***

Confezione AIC N° 038588012 - " 500 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
038588024 - " ADULTI 1000 MG SUPPOSTE " 10 SUPPOSTE
038588036 - " 500 MG SUPPOSTE " 10 SUPPOSTE

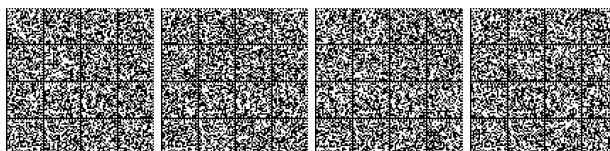
E' ora trasferita alla società:

BOOTS PHARMACEUTICALS S.R.L. (codice fiscale 02077880991) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA 11/10, 16121 - GENOVA (GE).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***NIROLEX FEBBRE E DOLORE***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01526

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Combitimor».

Estratto determinazione V&A/85 del 24 gennaio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***GENETIC S.P.A.*** (codice fiscale 03696500655) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA MONICA, 26, 84083 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA).

Medicinale ***COMBITIMOR***

Confezione AIC N° 040347015 - "0,3% + 0,1% COLLIRIO, SOLUZIONE" 20 CONTENITORI MONODOSE DA 0,25 ML
040347027 - "0,3% + 0,1% COLLIRIO, SOLUZIONE" FLACONE DA 5 ML
040347039 - "0,3% + 0,1% GOCCE AURICOLARI, SOLUZIONE" 20 CONTENITORI MONODOSE DA 0,25 ML
040347041 - "0,3% + 0,1% GOCCE AURICOLARI, SOLUZIONE" FLACONE DA 5 ML

E' ora trasferita alla società:

SOOFT ITALIA S.P.A. (codice fiscale 01624020440) con sede legale e domicilio fiscale in CONTRADA MOLINO, 17, 63833 - MONTEGIORGIO - FERMO (FM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01527

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Tamesad».

Estratto determinazione V&A/86 del 24 gennaio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***GENETIC S.P.A.*** (codice fiscale 03696500655) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA MONICA, 26, 84083 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA).

Medicinale ***TAMESAD***

Confezione AIC N° 039730015 - "0,15% COLLIRIO, SOLUZIONE" 20 CONTENITORI MONODOSE DA 0,3 ML
039730027 – "0,15% COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 5 ML

E' ora trasferita alla società:

SOOFT ITALIA S.P.A. (codice fiscale 01624020440) con sede legale e domicilio fiscale in CONTRADA MOLINO, 17, 63833 - MONTEGIORGIO - FERMO (FM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01528

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Mutabon».

Estratto determinazione V&A/87 del 24 gennaio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MSD ITALIA S.R.L.*** (codice fiscale 00422760587) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITORCHIANO 151, 00189 - ROMA (RM).

Medicinale ***MUTABON***

Confezione AIC N° 021460023 - "ANTIDEPRESSIVO 25 MG + 2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"30 COMPRESSE

021460047 - "ANSIOLITICO 10 MG + 4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"30 COMPRESSE

021460062 - "FORTE 25 MG + 4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

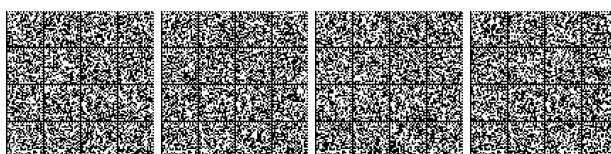
021460074 - "MITE 10 MG + 2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

NEOPHARMED GENTILI S.R.L. (codice fiscale 06647900965) con sede legale e domicilio fiscale in Via San Giuseppe Cottolengo, 15, 20143 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01529

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Mitobrin».

Estratto determinazione V&A/88 del 24 gennaio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***GENETIC S.P.A.*** (codice fiscale 03696500655) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA MONICA, 26, 84083 - CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA).

Medicinale ***MITOBRIN***

Confezione AIC N° 039812019 - "0,3% COLLIRIO, SOLUZIONE" 20 CONTENITORI MONODOSE DA 0,25 ML
039812021 - "0,3% COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 5 ML
039812033 - "0,3% GOCCE AURICOLARI, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 5 ML
039812045 - "0,3% GOCCE AURICOLARI, SOLUZIONE" 20 CONTENITORI MONODOSE DA 0,25 ML

E' ora trasferita alla società:

SOOFT ITALIA S.P.A. (codice fiscale 01624020440) con sede legale e domicilio fiscale in CONTRADA MOLINO, 17, 63833 - MONTEGIORGIO - FERMO (FM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01530

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Onaka».

Estratto determinazione V&A/89 del 24 gennaio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ATHENA PHARMA ITALIA S.R.L.*** (codice fiscale 10168120151) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CITTA' D'EUROPA, 681, 00144 - ROMA (RM).

Medicinale ***ONAKA***

Confezione AIC N° 027946033 - 10 BUSTE 800 MG
027946045 - 10 FLAC. ORALI 400 MG

E' ora trasferita alla società:

ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.R.L. (codice fiscale 07611511002) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEL MARE 36, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01531

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Verax Intimo».

Estratto determinazione V&A/90 del 24 gennaio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FEDERFARMA.CO DISTRIBUZIONE E SERVIZI IN FARMACIA S.P.A.*** (codice fiscale 12480880157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAVRIANA, 14, 20134 - MILANO (MI).

Medicinale ***VERAX INTIMO***

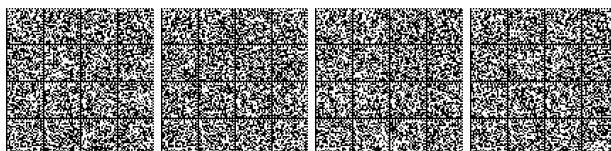
Confezione AIC N° 024164042 - "GINECOLOGICO"10 BUSTINE 500 MG
024164067 - "P 0,1% SOLUZIONE VAGINALE" 5 FLACONI 140 ML

E' ora trasferita alla società:

FARMAKOPEA S.P.A. (codice fiscale 01740220221) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAVRIANA, 14, 20134 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01532

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Orobicin».

Estratto determinazione V&A/91 del 24 gennaio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FULTON MEDICINALI S.P.A.*** (codice fiscale 07922790154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MARCONI, 28/9, 20020 - ARESE - MILANO (MI).

Medicinale ***OROBICIN***

Confezione AIC N° 011431018 - "2500 UI + 25 MG COMPRESSE" 16 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

PHARMADAY S.R.L. (codice fiscale 02009940186) con sede legale e domicilio fiscale in Via Vistarino, 14/F, 27010 - COPIANO - PAVIA (PV).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01533

Trasferimento di titolarità di medicinali per uso umano.

Estratto determinazione V&A/92 del 24 gennaio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MERCK SERONO S.P.A.*** (codice fiscale 00399800580) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CASILINA, 125, 00176 - ROMA (RM).

Medicinale ***CAMPRAL***

Confezione AIC N° 034208013 - "333 MG COMPRESSE RIVESTITE GASTRORESISTENTI" 84 COMPRESSE

Medicinale ***GLUCOPHAGE***

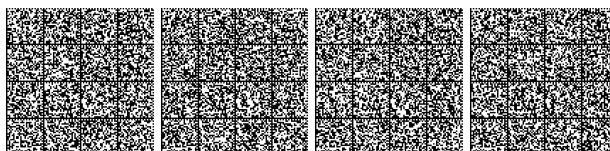
Confezione AIC N° 017758018/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE
017758020/M - "850 MG COMPRESSE RIVESTITE" 40 COMPRESSE
017758032/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL) DA 1000 MG
017758044/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL) DA 1000 MG
017758057/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL) DA 1000 MG
017758069/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL) DA 1000 MG
017758071/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL) DA 1000 MG
017758083/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL) DA 1000 MG
017758095/M - 120 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL) DA 1000 MG
017758107/M - 180 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL) DA 1000 MG
017758119/M - 600 COMPRESSE IN BLISTER (PVC/ALL) DA 1000 MG
017758210/M - "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE IN BUSTINE" 30 BUSTINE MONODOSE CA/AL/PE
017758222/M - "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE IN BUSTINE" 60 BUSTINE MONODOSE CA/AL/PE
017758234/M - "850 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE IN BUSTINE" 60 BUSTINE MONODOSE CA/AL/PE
017758246/M - "850 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE IN BUSTINE" 30 BUSTINE MONODOSE CA/AL/PE
017758259/M - "1000 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE IN BUSTINE" 30 BUSTINE MONODOSE CA/AL/PE
017758261/M - "1000 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE IN BUSTINE" 60 BUSTINE MONODOSE CA/AL/PE
017758273/M - "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE IN BUSTINE" 20 BUSTINE MONODOSE CA/AL/PE
017758285/M - "850 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE IN BUSTINE" 20 BUSTINE MONODOSE CA/AL/PE
017758297/M - "1000 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE IN BUSTINE" 20 BUSTINE MONODOSE CA/AL/PE

Sono ora trasferite alla società:

BRUNO FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 05038691001) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLE ANDE, 15, 00144 - ROMA.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01534

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Keforal».

Estratto determinazione V&A/93 del 24 gennaio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***EG S.P.A.*** (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, 20124 - MILANO (MI).

Medicinale ***KEFORAL***

Confezione AIC N° 022085056 - "500 MG COMPRESSE"8 COMPRESSE
022085068 - "250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 100 ML
022085082 - "1 G COMPRESSE"8 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

CRINOS S.P.A. (codice fiscale 03481280968) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01535

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Minofen».

Estratto determinazione V&A/94 del 24 gennaio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***CRINOS S.P.A.*** (codice fiscale 03481280968) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI).

Medicinale ***MINOFEN***

Confezione AIC N° 035782010 - "120 MG/5 ML SOLUZIONE ORALE " 1 FLACONE DA 120 ML

E' ora trasferita alla società:

BOOTS PHARMACEUTICALS S.R.L. (codice fiscale 02077880991) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA 11/10, 16121 - GENOVA (GE).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01536

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Centellase».

Estratto determinazione V&A/95 del 24 gennaio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BAYER S.P.A.*** (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI).

Medicinale ***CENTELLASE***

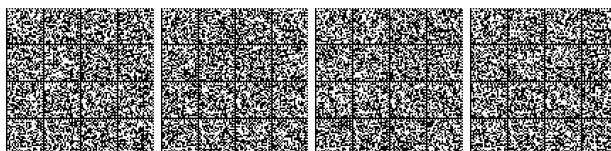
Confezione AIC N° 016222073 - "30 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA' IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L. (codice fiscale 01108720598) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAVOUR, 70, 27035 - MEDE - PAVIA (PV).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01537

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Nisolid Monodose».

Estratto determinazione V&A/96 del 24 gennaio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.*** (codice fiscale 01513360345) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PALERMO, 26/A, 43122 - PARMA (PR).

Medicinale ***NISOLID MONODOSE***

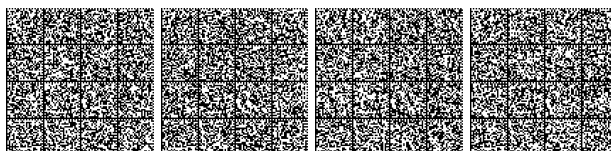
Confezione AIC N° 029418011 - "ADULTI 2 MG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 15 CONTENITORI MONODOSE
029418023 - "BAMBINI 1 MG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 15 CONTENITORI MONODOSE
029418035 - "ADULTI 2 MG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 20 CONTENITORI MONODOSE
029418047 - " BAMBINI 1 MG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE " 20 CONTENITORI MONODOSE

E' ora trasferita alla società:

TEVA ITALIA S.R.L. (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MESSINA, 38, 20154 - MILANO.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01538

Trasferimento di titolarità di medicinali per uso umano.

Estratto determinazione V&A/97 del 24 gennaio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società **PANTAFARM SRL** (codice fiscale 07441660631) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PALESTRO, 14, 00185 - ROMA (RM).

Medicinale **ASTIAN**

Confezione AIC N° 036371021 - " 2 MG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE " 15 CONTENITORI MONODOSE 2 ML
036371033 - " 1 MG/ 1 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE " 30 CONTENITORI MONODOSE 1 ML
036371045 - " 0,5 MG/1 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE " 30 CONTENITORI MONODOSE 1 ML

Medicinale **MEDIAMIK**

Confezione AIC N° 034106017 - "1 G/4 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA

Medicinale **NILSON**

Confezione AIC N° 035925027 - "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONE + FIALA DA 3,5 ML

Medicinale **PANTAMES**

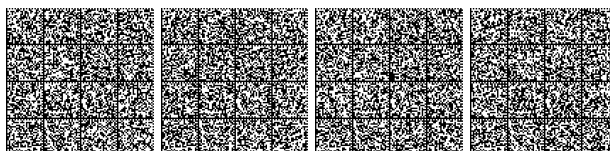
Confezione AIC N° 036384016 - " 100 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI " 30 COMPRESSE

Sono ora trasferite alla società:

S.F. GROUP S.R.L. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BENIAMINO SEGRE, 59, 00134 - ROMA (RM).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01539

Trasferimento di titolarità di medicinali per uso umano.

Estratto Determinazione V&A/112 del 29 gennaio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***ALPHA THERAPEUTIC ITALIA S.P.A.*** (codice fiscale 13182750151) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO DI PORTA VITTORIA, 9, 20122 - MILANO (MI).

Medicinale ***ALBUTEIN***

Confezione AIC N° 029251016 - "50 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE 250 ML
029251028 - "50 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE 500 ML
029251030 - "200 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE 50 ML
029251042 - "250 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE 50 ML

Medicinale ***ALPHANATE***

Confezione AIC N° 033077088 - "250 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA ACQUA P.P.I. 5 ML + ADATTATORE
033077090 - "500 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA 5 ML ACQUA P.P.I. + ADATTATORE
033077102 - "1000 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA 10 ML ACQUA P.P.I. + ADATTATORE
033077114 - "1500 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA 10 ML ACQUA P.P.I. + ADATTATORE

Medicinale ***ALPHANINE***

Confezione AIC N° 029250065 - " 500 UI/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE POLVERE + SIRINGA PRERIEMPITA DI SOLVENTE DA 10 ML + ADATTATORE
029250077 - " 1000 UI/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE POLVERE + SIRINGA PRERIEMPITA DI SOLVENTE DA 10 ML + ADATTATORE

029250089 - " 1500 UI/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE POLVERE + SIRINGA PRERIEMPITA DI SOLVENTE DA 10 ML + ADATTATORE

Sono ora trasferite, ***mediante procedura di fusione per incorporazione,*** alla società ***GRIFOLS ITALIA S.P.A.*** (codice fiscale 10852890150) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CARDUCCI 62D, 56010 - LOC. LA FONTINA - GHEZZANO - PISA (PI).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01540

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Flogarfev».

Estratto Determinazione V&A/113 del 29 gennaio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ABC FARMACEUTICI S.P.A.*** (codice fiscale 08028050014) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO VITTORIO EMANUELE II, 72, 10121 - TORINO (TO).

Medicinale ***FLOGARFEV***

Confezione AIC N° 038665016 - " 120 MG/ 5 ML SCIROPPO" FLACONE DA 120 ML
038665028 - " 120 MG/ 5 ML SCIROPPO " FLACONE DA 200 ML
038665030 - " 120 MG/ 5 ML SCIROPPO" FLACONE DA 240 ML
038665042 - " 120 MG/ 5 ML SCIROPPO " 10 CONTENITORI MONODOSE DA 10 ML
038665055 - " 120 MG/ 5 ML SCIROPPO " 10 CONTENITORI MONODOSE DA 5 ML

E' ora trasferita alla società:

TEVA ITALIA S.R.L. (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MESSINA, 38, 20154 - MILANO.

Con variazione della denominazione del medicinale in ***PUERIFLU***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01541

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Folanemin».

Estratto Determinazione V&A/154 del 1° febbraio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BAYER S.P.A.*** (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI).

Medicinale ***FOLANEMIN***

Confezione AIC N° 034815050 - " 4 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

FARMITALIA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.R.L. (codice fiscale 03115090874) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE ALCIDE DE GASPERI, 165/B, 95127 - CATANIA (CT).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01560

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Ecodergin».

Estratto determinazione V&A/155 del 1° febbraio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FARMIGEA S.P.A.*** (codice fiscale 13089440153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GIOVAN BATTISTA OLIVA, 6/8, 56121 - PISA (PI).

Medicinale ***ECODERGIN***

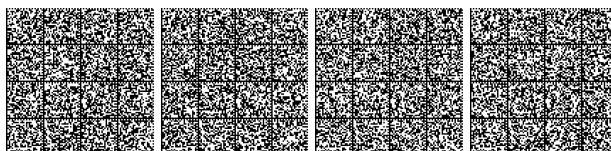
Confezione AIC N° 024986010 - "1% CREMA" TUBO DA 30 G
024986046 - "150 MG OVULI PER USO VAGINALE"6 OVULI
024986061 - "1% CREMA VAGINALE" TUBO DA 78 G + 15 CANNULE

E' ora trasferita alla società:

FARMITALIA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.R.L. (codice fiscale 03115090874) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE ALCIDE DE GASPERI, 165/B, 95127 - CATANIA (CT).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01561

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Noradox».

Estratto determinazione V&A/156/2013 del 1° febbraio 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BENEDETTI & CO. S.P.A.*** (codice fiscale 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

Medicinale ***NORADOX***

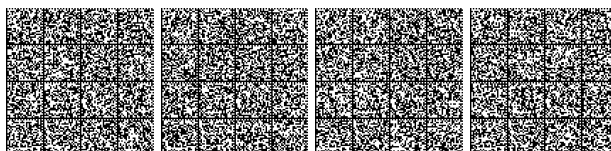
Confezione AIC N° 037740014 - " 2 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE DIVISIBILI
037740026 - " 4 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE DIVISIBILI

E' ora trasferita alla società:

CIPROS S.R.L. (codice fiscale 06142150488) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PORTA ROSSA, 12, 50123 - FIRENZE (FI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01562

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantecta».

Estratto Determinazione V&A/118 del 1° febbraio 2013

Specialità Medicinale: PANTECTA

Confezioni: 031834029/M - 14 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031834031/M - 15 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031834043/M - 28 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031834056/M - 30 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031834068/M - 56 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031834070/M - 60 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031834082/M - 100 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031834094/M - 14 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031834106/M - 15 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031834118/M - 28 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031834120/M - 30 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031834132/M - 56 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031834144/M - 60 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031834157/M - 100 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031834169/M - 140 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN BLISTER
031834171/M - 140 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 BLISTER
031834183/M - 140 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 BLISTER
031834195/M - 700 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 BLISTER
031834207/M - 280 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 20 BLISTER
031834219/M - 280 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 BLISTER
031834221/M - 140 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN FLACONE
031834233/M - 140 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 FLACONI
031834245/M - 140 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 FLACONI
031834258/M - 700 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 FLACONI
031834260/M - 280 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 20 FLACONI

031834272/M - 280 COMPRESSE GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 FLACONI

031834296/M - 14 COMPRESSE GASTRORESISTENTI IN BLISTER AL/AL DA 40 MG

031834308/M - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 28 COMPRESSE IN FLACONE IN POLIETILENE

031834310/M - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: NYCOMED S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0270/001-002/II/179 DE/H/0270/001-002/R/02

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.3 – 4.4 - 4.5 - 4 8 - 4.9 e 6.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo (sono state eliminate la controindicazione e l'avvertenza per la presenza di soia nel prodotto e sono state aggiunte ADR agranulocitosi, pancitopenuia e patologie del gusto) e delle Etichette . Ulteriori modifiche sono apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01542

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Nycomed».

Estratto Determinazione V&A/119 del 1° febbraio 2013

Specialità Medicinale: PANTOPRAZOLO NYCOMED

Confezioni: 039536014/M - "40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI" 7 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE

039536026/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 10 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE

039536038/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 14 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE

039536040/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 15 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE

039536053/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 24 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE

039536065/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 28 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE

039536077/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 30 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE

039536089/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 48 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE

039536091/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 56 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE

039536103/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 60 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE

039536115/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 84 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE

039536127/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 90 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE

039536139/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 98 COMPRESSE IN

BARATTOLO HDPE
039536141/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 100 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE
039536154/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 112 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE
039536166/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 168 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE
039536178/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 50 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE CONFEZIONE OSPEDALIERA
039536180/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 90 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE CONFEZIONE OSPEDALIERA
039536192/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 140 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE CONFEZIONE OSPEDALIERA
039536204/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 100 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE CONFEZIONE OSPEDALIERA
039536216/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 140 (10X14) COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE CONFEZIONE OSPEDALIERA
039536228/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 700 (5X140) COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE CONFEZIONE OSPEDALIERA
039536230/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
039536242/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
039536255/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
039536267/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
039536279/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 24 COMPRESSE IN

BLISTER AL/AL

039536281/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

039536293/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

039536305/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 48 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

039536317/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

039536329/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

039536331/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

039536343/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

039536356/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

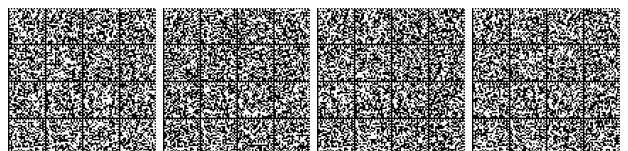
039536368/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

039536370/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 112 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

039536382/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 168 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

039536394/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

039536406/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

039536418/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 140 COMPRESSE IN

BLISTER AL/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

039536420/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

039536432/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 140 (10X14) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

039536444/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 700 (5X140) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

039536457/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

039536469/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

039536471/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

039536483/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

039536495/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 24 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

039536507/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

039536519/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

039536521/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 48 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

039536533/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

039536545/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

039536558/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 84 COMPRESSE IN

BLISTER AL/AL

039536560/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

039536572/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

039536584/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

039536596/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 112 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

039536608/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 168 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

039536610/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

039536622/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

039536634/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

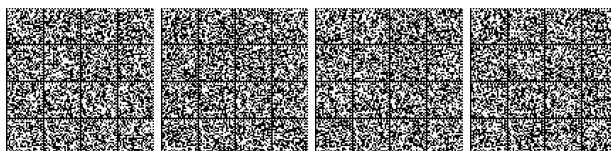
039536646/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

039536659/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 112 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

039536661/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 140 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

039536673/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 140 (10X14) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

039536685/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 140 (5X28) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

039536697/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 700 (5X140) COMPRESSE

IN BLISTER AL/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

039536709/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 280 (20X14) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

039536711/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 280 (10X28) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

039536723/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 500 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

039536735/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 7 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE

039536747/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 10 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE

039536750/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 14 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE

039536762/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 15 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE

039536774/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 24 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE

039536786/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 28 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE

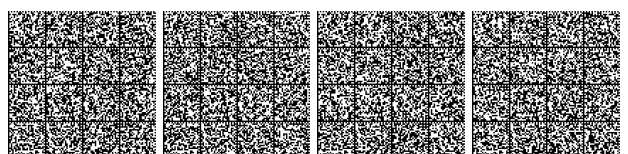
039536798/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 30 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE

039536800/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 48 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE

039536812/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 56 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE

039536824/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 60 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE

039536836/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 84 COMPRESSE IN

BARATTOLO HDPE
039536848/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 90 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE
039536851/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 98 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE
039536863/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 100 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE
039536875/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 112 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE
039536887/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 168 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE
039536899/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 50 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE CONFEZIONE OSPEDALIERA
039536901/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 56 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE CONFEZIONE OSPEDALIERA
039536913/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 84 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE CONFEZIONE OSPEDALIERA
039536925/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 90 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE CONFEZIONE OSPEDALIERA
039536937/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 112 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE CONFEZIONE OSPEDALIERA
039536949/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 140 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE CONFEZIONE OSPEDALIERA
039536952/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 140 (10X14) COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE CONFEZIONE OSPEDALIERA
039536964/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 140 (5X28) COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE CONFEZIONE OSPEDALIERA
039536976/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 700 (5X140) COMPRESSE

IN BARATTOLO HDPE CONFEZIONE OSPEDALIERA

039536988/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 280 (20X14) COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE CONFEZIONE OSPEDALIERA

039536990/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 280 (10X28) COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE CONFEZIONE OSPEDALIERA

039537016/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO RESISTENTI " 500 COMPRESSE IN BARATTOLO HDPE CONFEZIONE OSPEDALIERA

039537028/M - " 40 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO IN VETRO DA 10 ML

039537030/M - " 40 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 5 (5X1) FLACONCINI IN VETRO DA 10 ML

039537042/M - " 40 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO IN VETRO DA 10 ML CONFEZIONE OSPEDALIERA

039537055/M - " 40 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 5 (5X1) FLACONCINI IN VETRO DA 10 ML CONFEZIONE OSPEDALIERA

039537067/M - " 40 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 10 (10X1) FLACONCINI IN VETRO DA 10 ML CONFEZIONE OSPEDALIERA

039537079/M - " 40 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 20 (20X1) FLACONCINI IN VETRO DA 10 ML CONFEZIONE OSPEDALIERA

Titolare AIC: NYCOMED GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1363/001-003/II/015/G

Tipo di Modifica: Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo secondo unaprocedura conforme agli articoli 30 o 31 della direttiva2001/83/CE o agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE
Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4 8 del Riassunto**

delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo (sono state aggiunte le ADR ipomagnesia,agranulocitosi, pancitopenuia e patologie del gusto) e delle Etichette. Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di Referral EMEA/H/A/-30/1002. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01543

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantorc».

Estratto Determinazione V&A/120 del 1° febbraio 2013

Specialità Medicinale: PANTORC

Confezioni: 031981032/M - 5 FLACONI LIO X SOMM ENDOVENOSA DOPO RICOSTRUZIONE
031981044/M - 14 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER
031981057/M - 15 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER
031981069/M - 28 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER
031981071/M - 30 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER
031981083/M - 56 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER
031981095/M - 60 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER
031981107/M - 100 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER
031981119/M - 14 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE
031981121/M - 15 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE
031981133/M - 28 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE
031981145/M - 30 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE
031981158/M - 56 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE
031981160/M - 60 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE
031981172/M - 100 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE
031981184/M - 140 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER
031981196/M - 140 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 BLISTER
031981208/M - 140 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 BLISTER
031981210/M - 700 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 BLISTER
031981222/M - 280 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 20 BLISTER
031981234/M - 280 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 BLISTER
031981246/M - 140 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG FLACONE
031981259/M - 140 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 FLACONI
031981261/M - 140 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 FLACONI
031981273/M - 700 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 5 FLACONI

031981285/M - 280 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 20 FLACONI
031981297/M - 280 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG IN 10 FLACONI
031981311/M - 14 COMPRESSE GASTRORESISTETI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
031981323/M - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 28 COMPRESSE IN FLACONE IN POLIETILENE
031981335/M - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: NYCOMED S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0268/001-003/II/179 DE/H/0268/001-003/R/03

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.3 – 4.4 - 4.5 - 4 8 - 4.9 e 6.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo (sono state eliminate la controindicazione e l'avvertenza per la presenza di soia nel prodotto e sono state aggiunte ADR agranulocitosi, pancitopenuia e patologie del gusto) e delle Etichette . Ulteriori modifiche sono apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01544

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alka Seltzer Antiacido».

Estratto Determinazione V&A/135 del 1° febbraio 2013

Titolare AIC:	BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	ALKA SELTZER ANTIACIDO
Variazione AIC:	Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati (dal Punto 4.2 a 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024969014 - "680 MG + 80 MG COMPRESSE OROSOLUBILI" 36 COMPRESSE
AIC N. 024969040 - "680 MG + 80 MG COMPRESSE OROSOLUBILI" 6 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01545

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Methergin».

Estratto Determinazione V&A/140 del 1° febbraio 2013

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia

Medicinale: METHERGIN

Variazione AIC: Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti dal 4.2 a 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 004225013 - "0,25 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 10 ML (REVOCATA)
AIC N. 004225025 - "0,2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE DA 1 ML
AIC N. 004225037 - "0,125 MG COMPRESSE RIVESTITE" 15 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01546

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nanocoll».

Estratto Determinazione V&A/141 del 1° febbraio 2013

Medicinale: NANOCOLL

Confezioni: 038981015 - " 0,5 MG KIT PER PREPARAZIONE RADIOFARMACEUTICA" 5 FLACONCINI MULTIDOSE DA 10 ML

Titolare AIC: GE HEALTHCARE SRL

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.1 e 4.2 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01547

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tracrium».

Estratto Determinazione V&A/142 del 1° febbraio 2013

Medicinale: TRACRIUM

Confezioni: 026519025 - "50 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 5 FIALE DA 5 ML
026519013 - "25 MG/2,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 5 FIALE DA 2,5 ML

Titolare AIC: THE WELLCOME FOUNDATION LTD

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01548

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soluzioni per dialisi Peritoneale Baxter».

Estratto Determinazione V&A/143 del 1° febbraio 2013

Medicinale: SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE BAXTER

Confezioni: 031503016 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA FLESSIBILE DA 500 ML
031503028 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA FLESSIBILE DA 1000 ML
031503030 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA FLESSIBILE DA 1500 ML
031503042 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA FLESSIBILE DA 2000 ML
031503055 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA FLESSIBILE DA 2500 ML
031503067 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA FLESSIBILE DA 3000 ML
031503079 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA FLESSIBILE DA 4000 ML
031503081 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA FLESSIBILE DA 4500 ML
031503093 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA FLESSIBILE DA 5000 ML
031503105 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 5 SACCHE FLESSIBILI DA 2000 ML
031503117 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 4 SACCHE FLESSIBILI DA 2500 ML
031503129 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 2 SACCHE FLESSIBILI DA 5000 ML

Titolare AIC: BAXTER SPA

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.4 e 4.9 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01549

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metronidazolo Baxter S.P.A.».

Estratto Determinazione V&A/144 del 1° febbraio 2013

Medicinale: METRONIDAZOLO BAXTER S.P.A.

Confezioni: 034252015 - "0,5 G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE DA 100 ML
034252027 - "0,5 G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 25 FLACONE DA 100 ML
034252039 - "0,5 G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 50 SACCHE CLEAR-FLEX DA 100 ML

Titolare AIC: BAXTER SPA

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01550

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Asalex».

Estratto Determinazione V&A/145 del 1° febbraio 2013

Medicinale: ASALEX

Confezioni:
027122062 - "2 G SOSPENSIONE RETTALE" 7 FLACONI PER CLISTERI 60 ML
027122098 - "4 G SOSPENSIONE RETTALE" 7 FLACONI PER CLISTERI 60 ML
027122100 - "400 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI A RILASCIO MODIFICATO" 60 COMPRESSE
027122124 - "800 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI A RILASCIO MODIFICATO" 60 COMPRESSE
027122112 - "1,5 G GRANULATO PER SOSPENSIONE RETTALE" 20 BUSTINE

Titolare AIC CHIESI FARMACEUTICI SPA
Tipologia Modifica stampati

Modifica apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.3, 4.8, 5.1 e 6.6 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms le denominazioni delle confezioni come sopra indicate;

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno

successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01551

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zitromax».

Estratto Determinazione V&A/146 del 1° febbraio 2013

Medicinale:ZITROMAX
Confezioni:027860168 " 2 G GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE A RILASCIO PROLUNGATO " FLACONE
027860016 "250 MG CAPSULE RIGIDE" 6 CAPSULE
027860117 "300 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 3 BUSTINE
027860105 "200 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 3 BUSTINE
027860081 "100 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 3 BUSTINE
027860093 "150 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 3 BUSTINE
027860129 "400 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 3 BUSTINE
027860079 "200 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 1200 MG
027860028 "200 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 1500 MG
027860055 "200 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 600 MG
027860067 "200 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 900 MG
027860156 "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO
027860042 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3 COMPRESSE
027860143 "AVIUM 600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 8 COMPRESSE
Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.
Tipo di Modifica: Modifica stampati
Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01552

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitrocin».

Estratto Determinazione V&A/147 del 1° febbraio 2013

Medicinale:AZITROCIN
Confezioni:027897127 "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO
027897026 "200 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 1500 MG
027897053 "200 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 600 MG
027897089 "200 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 3 BUSTINE
027897091 "300 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 3 BUSTINE
027897077 "150 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 3 BUSTINE
027897065 "100 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 3 BUSTINE
027897103 "400 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 3 BUSTINE
027897115 "AVIUM 600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 8 COMPRESSE
027897040 "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3 COMPRESSE
027897014 "250 MG CAPSULE RIGIDE" 6 CAPSULE

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.
Tipo di Modifica: Modifica stampati
Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01553

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prilace».

Estratto Determinazione V&A/148 del 1° febbraio 2013

Medicinale: PRILACE

Confezione: 029243019 - "5 MG + 6 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE DIVISIBILI

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS SPA

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.3, 4.4 e 4.5 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01554

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Livial».

Estratto Determinazione V&A/149 del 1° febbraio 2013

Medicinale: LIVIAL

Confezioni: 028035018 "2,5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

Titolare AIC: N.V. ORGANON

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 4.5 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01555

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tolep».

Estratto Determinazione V&A/150 del 1° febbraio 2013

Medicinale: TOLEP

Confezioni: 028304018 - "300 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE DIVISIBILI
028304020 - "600 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE DIVISIBILI

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA SPA

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01556

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ventmax».

Estratto Determinazione V&A/151 del 1° febbraio 2013

Medicinale: VENTMAX

Confezioni:
025930052 - "200 MICROGRAMMI POLVERE PER INALAZIONE" INALATORE PULVINAL DA 100 EROGAZIONI
025930064 - "2,5 MG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 20 CONTENITORI MONODOSE
025930076 - "5 MG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 20 CONTENITORI MONODOSE

Titolare AIC CHIESI FARMACEUTICI SPA
Tipologia Modifica stampati

Modifica apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 1, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 6.3, 6.4, 6.6 e 9 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01557

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Morniflu».

Estratto Determinazione V&A/152 del 1° febbraio 2013

Medicinale: MORNIFLU

Confezioni: 027238056 - "350 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
027238068 - "700 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
027238070 - "350 MG GRANULATO" 20 BUSTINE BIPARTITE
027238082 - "700 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
027238094 - "350 MG GRANULATO" 30 BUSTINE BIPARTITE
027238106 - "ADULTI SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE
027238118 - "BAMBINI SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE

Titolare AIC: MASTER PHARMA SRL

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni come di seguito di seguito indicate:
027238070 - "350 MG GRANULATO" 20 BUSTINE BIPARTITE
varia in:
027238070 - "350 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 20 BUSTINE BIPARTITE

027238094 - "350 MG GRANULATO" 30 BUSTINE BIPARTITE
varia in:
027238094 - "350 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE BIPARTITE

027238106 - "ADULTI SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE
varia in:

027238106 - "ADULTI 700 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE

027238118 - "BAMBINI SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE
varia in:
027238118 - "BAMBINI 400 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01558

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nolvadex».

Estratto Determinazione V&A/153 del 1° febbraio 2013

Titolare AIC:	ASTRAZENECA S.P.A. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in PALAZZO VOLTA - VIA F. SFORZA, 20080 - BASIGLIO - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	NOLVADEX
Variazione AIC:	Modifica stampati

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.8 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023362039 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"30 COMPRESSE
AIC N. 023362041 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01559

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meloxicam Hexal».

Estratto determinazione V&A/159/2013 del 1° febbraio 2013

Specialità Medicinale: MELOXICAM HEXAL

Confezioni: 037067016/M - "7,5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037067028/M - "7,5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037067030/M - "7,5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037067042/M - "7,5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037067055/M - "7,5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037067067/M - "15 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037067079/M - "15 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037067081/M - "15 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037067093/M - "15 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037067105/M - "15 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0792/001-002/II/024

Tipo di Modifica: Altra variazione- Aggiornamento metodica chimico-farmaceutica

Modifica Apportata: **E' AUTORIZZATA LA RIDUZIONE DEL PERIODO DI VALIDITÀ DEL PRODOTTO DA 60 A 30 MESI**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti,non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01563

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Yasminelle».

Estratto determinazione V&A/168/2013 del 4 febbraio 2013

Specialità Medicinale: YASMINELLE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0701/001/II/024

Tipo di Modifica: Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza "MEDICINALI PER USO UMANO E VETERINARIO" – altra variazione

Modifica Apportata: **Introduzione dell'European Risk Management Plan.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01564

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aliane».

Estratto determinazione V&A/170/2013 del 4 febbraio 2013

Specialità Medicinale: ALIANE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

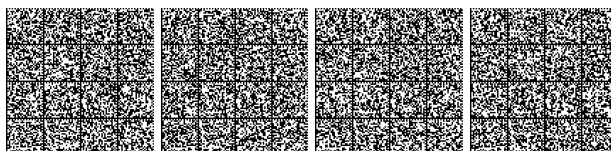
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0702/001/II/025

Tipo di Modifica: Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza "MEDICINALI PER USO UMANO E VETERINARIO" – altra variazione

Modifica Apportata: Introduzione dell'European Risk Management Plan.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01565

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zemplar».

Estratto determinazione V&A/171/2013 del 4 febbraio 2013

Medicinale: ZEMPLAR

Confezioni:
036374092 "4 MCG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036374116 "4 MCG CAPSULE MOLLI" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/FLUOROPOLIMERO/AL
036374104 "4 MCG CAPSULE MOLLI" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/FLUOROPOLIMERO/AL
036374078 "2 MCG CAPSULE MOLLI" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/FLUOROPOLIMERO/AL
036374080 "2 MCG CAPSULE MOLLI" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/FLUOROPOLIMERO/AL
036374066 "2 MCG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036374041 "1 MCG CAPSULE MOLLI" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/FLUOROPOLIMERO/AL
036374039 "1 MCG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036374054 "1 MCG CAPSULE MOLLI" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/FLUOROPOLIMERO/AL

Titolare AIC: ABBVIE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0113/002-004/II/051,

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche ecliniche o di farmacovigilanza

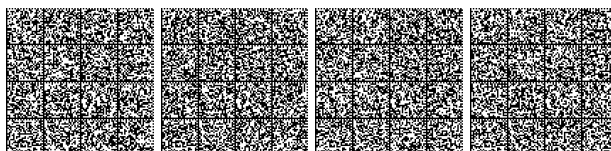
Modifica Apportata: E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.
Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.
In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della

Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine di 120 giorni non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01566

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fludarabina Sandoz».

Estratto determinazione V&A/177 del 4 febbraio 2013

Specialità Medicinale: FLUDARABINA SANDOZ

Confezioni: 038746018/M - "25 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 2 ML

038746020/M - "25 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI DI VETRO DA 2 ML

038746032/M - "25 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI DI VETRO DA 2 ML

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0801/001/II/009

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.3 e 4.9 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo (in linea con il Core Data Sheet) . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01567

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xalatan».

Estratto determinazione V&A/179 del 4 febbraio 2013

Specialità Medicinale: XALATAN

Confezioni: 033219015/M - "0,005% COLLIRIO SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 2,5 ML
033219027/M - "0,005% COLLIRIO SOLUZIONE" 3 FLACONI DA 2,5 ML
033219039/M - "0,005% COLLIRIO SOLUZIONE" 6 FLACONI DA 2,5 ML

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0179/001/II/082/G UK/H/0179/001/II/084

Tipo di Modifica: Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia
Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti
Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Soppressione di una prova non significativa in corso di fabbricazione
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica non significativo
Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Modifiche concernenti le condizioni di magazzinaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito.
Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4 – 4.6 – 4.8 – 6.3 e 6.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . L'aggiornamento degli stampati è in linea con l'ultima versione del Company Core Data Sheet e con il QRD Template. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

Inoltre sono autorizzate le seguenti modifiche:

Modifica della composizione del prodotto finito (eccipienti); riduzione del pH di formulazione da 6,7 a 6,0 e relativi aggiornamenti dei controlli in-process per il pH; modifica del test di integrità del filtro e della specifica del prodotto finito relativa al pH finale.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01568

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amiodarone Hikma».

Estratto determinazione V&A/182 del 4 febbraio 2013

Specialità Medicinale: AMIODARONE HIKMA

Confezioni: 038320014/M - "50 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE IN VETRO DA 3 ML

Titolare AIC: HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1098/001/II/007 NL/H/1098/001/R01

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza. Rinnovo autorizzazione.

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 2 - 3 - 4.2 - 4.3 - 4.4 - 4.8 - 5.1 e 6.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Ulteriori modifiche sono apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "AMIODARONE HIKMA", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 10/09/2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01569

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetrone Teva».

Estratto determinazione V&A/183 del 4 febbraio 2013

Specialità Medicinale: ONDANSETRONE TEVA

Confezioni: 038434015/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038434027/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038434039/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038434041/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038434054/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038434066/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038434078/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038434080/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038434092/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038434104/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038434116/M - "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038434128/M - "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038434130/M - "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038434142/M - "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038434155/M - "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 9 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038434167/M - "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038434179/M - "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038434181/M - "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 18 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038434193/M - "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

038434205/M - "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038434217/M - "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038434229/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

038434231/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

038434243/M - "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

038434256/M - "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0739/001-002/II/013 UK/H/0739/001-002/R01 UK/H/0739/001-002/IB/14

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (aggiunta indicazione terapeutica: l'ondansetrone è indicato per il trattamento della nausea e del vomito indotti da chemioterapia "CINV" nei bambini di età ≥ 6 mesi e per la prevenzione e il trattamento della nausea e del vomito post-operatori "PONV" di età ≥ 1 mese), dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Ulteriori modifiche sono apportate con la procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "ONDANSETRONE TEVA", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 09/06/2009.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01570

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Idroclorotiazide Teva».

Estratto determinazione V&A/192 del 4 febbraio 2013

Specialità Medicinale: LISINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE TEVA

Confezioni: 037473016/M - "20 MG + 12.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037473028/M - "20 MG + 12.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037473030/M - "20 MG + 12.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037473042/M - "20 MG + 12.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037473055/M - "20 MG + 12.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037473067/M - "20 MG + 12.5 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037473079/M - "20 MG + 12.5 MG COMPRESSE" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037473081/M - "20 MG + 12.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0626/002/II/018

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.6 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01571

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosimed».

Estratto determinazione V&A/169 del 4 febbraio 2013

Specialità Medicinale: FOSIMED

Confezioni: 039247010/M - "10 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
039247022/M - "10 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
039247034/M - "10 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
039247046/M - "10 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
039247059/M - "10 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
039247061/M - "10 MG COMPRESSE " 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
039247073/M - "10 MG COMPRESSE " 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
039247085/M - "10 MG COMPRESSE " 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
039247097/M - "10 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
039247109/M - "10 MG COMPRESSE " 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
039247111/M - "10 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
039247123/M - "10 MG COMPRESSE " 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
039247135/M - "10 MG COMPRESSE " 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
039247147/M - "20 MG COMPRESSE " 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
039247150/M - "20 MG COMPRESSE " 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
039247162/M - "20 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
039247174/M - "20 MG COMPRESSE " 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
039247186/M - "20 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
039247198/M - "20 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
039247200/M - "20 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
039247212/M - "20 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
039247224/M - "20 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
039247236/M - "20 MG COMPRESSE " 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
039247248/M - "20 MG COMPRESSE " 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
039247251/M - "20 MG COMPRESSE " 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL
039247263/M - "20 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL

Titolare AIC: BIOMED PHARMA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0530/002-003/R/01 SE/H/0530/002-003/IB/020/G

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione – Modifica Stampati

Modifica Apportata: **E’ autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 2 – 4.2 – 4.4 – 4.5 – 4.6 – 4.7 – 4.8 – 4.9 – 5.1 – 5.2 e 6.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette (adeguamento alla procedura di PSUR Worksharing ES/H/PSUR/0019/001). Ulteriori modifiche sono apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

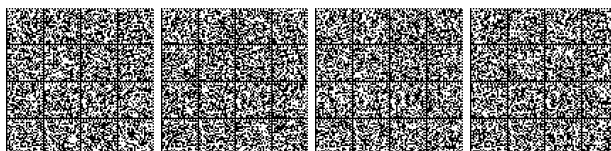
In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L’autorizzazione all’immissione in commercio della specialità medicinale “FOSIMED”, è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 04/02/2010..

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01572

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Granisetron Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A/172 del 4 febbraio 2013

Specialità Medicinale: GRANISETRON MYLAN GENERICS

Confezioni: 037950019/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037950021/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037950033/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037950045/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037950058/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037950060/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037950072/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037950084/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037950096/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037950108/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037950110/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037950122/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037950134/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037950146/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037950159/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 150 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037950161/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037950173/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037950185/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037950197/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037950209/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037950211/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037950223/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037950235/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037950247/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037950250/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037950262/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037950274/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037950286/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037950298/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037950300/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037950312/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037950324/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037950336/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 150 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037950348/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037950351/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037950363/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0817/001-002/R/01

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito delle modifiche portate dalla procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "GRANISETRON MYLAN", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 01/07/2009.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01573

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sertralina Zentiva»

Estratto determinazione V&A/173 del 4 febbraio 2013

Specialità Medicinale: SERTRALINA ZENTIVA

Confezioni: 036861019/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036861021/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036861033/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036861045/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036861058/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036861060/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036861072/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036861084/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036861096/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036861108/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036861110/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036861122/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036861134/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036861146/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036861159/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036861161/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

036861173/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

036861185/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

036861197/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861209/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861211/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861223/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861235/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861247/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861250/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861262/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861274/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861286/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861298/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861300/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861312/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861324/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861336/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036861348/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036861351/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036861363/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: ZENTIVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1292/001-002/R/01 UK/H/1292/001-002/IB/026

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 2 – 4.2 – 4.3 – 4.4 – 4.5 - 4.6 – 4.8 – 5.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette (aggiunta del rischio di infertilità nell'uomo per i medicinali appartenenti alla classe degli SSRI dopo approvazione del PhVWP e CMDh - marzo 2012) . Ulteriori modifiche sono apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "SERTRALINA ZENTIVA", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 6/6/2011.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01574

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Capd 18»

Estratto determinazione V&A/174 del 4 febbraio 2013

Specialità Medicinale: CAPD 18

Confezioni: 029492079/M - 4 SACCHE DA 2000 ML
029492081/M - 6 SACCHE STAY SAFE DA 1500 ML
029492093/M - 4 SACCHE STAY SAFE DA 2500 ML
029492105/M - 4 SACCHE STAY SAFE DA 3000 ML
029492117/M - 2 SACCHE SLEEP SAFE DA 5000 ML

Titolare AIC: FRESENIUS MEDICAL CARE ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0201/001/R/002

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 3 – 4.2 – 4.3 – 4.4 – 4.5 – 4.6 – 4.7 – 4.8 – 4.9 e 6.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "CAPD 18", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 24/06/2009.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01575

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Capd 17»

Estratto determinazione V&A/175 del 4 febbraio 2013

Specialità Medicinale: CAPD 17

Confezioni: 029491077/M - 4 SACCHE DA 2000 ML

029491089/M - 6 SACCHE STAY SAFE DA 1500 ML

029491091/M - 4 SACCHE STAY SAFE DA 2500 ML

029491103/M - 4 SACCHE STAY SAFE DA 3000 ML

029491115/M - 2 SACCHE SLEEP SAFE DA 5000 ML

Titolare AIC: FRESENIUS MEDICAL CARE ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0200/001/R/002

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 3 – 4.2 – 4.3 – 4.4 – 4.5 – 4.6 – 4.7 – 4.8 – 4.9 e 6.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "CAPD 17", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 24/06/2009.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01576

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Capd 19»

Estratto determinazione V&A/176 del 4 febbraio 2013

Specialità Medicinale: CAPD 19

Confezioni: 029493071 - 4 Sacche Da 2000 Ml
029493083 - 6 Sacche Stay Safe Da 1500ml
029493095 - 4 Sacche Stay Safe Da 2500ml
029493107 - 4 Sacche Stay Safe Da 3000ml
029493119 - 2 Sacche Sleep Safe Da 5000 Ml

Titolare AIC: FRESENIUS MEDICAL CARE ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0202/001/R/002

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 3 – 4.2 – 4.3 – 4.4 – 4.5 – 4.6 – 4.7 – 4.8 – 4.9 e 6.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "CAPD 19", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 24/06/2009.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01577

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Token»

Estratto determinazione V&A/178 del 4 febbraio 2013

Specialità Medicinale: TOKEN

Confezioni: 035676016/M - TUBO IN ALLUMINIO DA 3 G DI UNGUENTO
035676028/M - TUBO IN ALLUMINIO DA 15 G DI UNGUENTO
035676030/M - TUBO IN ALLUMINIO DA 30 G DI UNGUENTO
035676042/M - TUBO IN ALLUMINIO DA 60 G DI UNGUENTO
035676055/M - TUBO IN ALLUMINIO DA 100 G DI UNGUENTO
035676067/M - TUBO IN ALLUMINIO DA 120 G DI UNGUENTO

Titolare AIC: LEO PHARMA A/S

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0280/001/R/002

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **Si allegano alla determinazione, il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, il Foglio Illustrativo e le Etichette rilasciati al termine della procedura europea di rinnovo DK/H/0280/001/R/002.**
Si precisa inoltre, che le modifiche previste dalla procedura di rinnovo sopracitata, sono state già implementate dalla procedura di Referral ex art. 30 decisione EMEA/H/A – 30/1266 del 30/09/2010 autorizzata con la procedura europea DK/H/0280/001/IB/017/G, pubblicata in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 124 del 25/10/2011.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01578

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Germed»

Estratto determinazione V&A/180 del 4 febbraio 2013

Specialità Medicinale: LOSARTAN GERMED

Confezioni: 037951011/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

037951023/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

037951035/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

037951047/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

037951050/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

037951062/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

037951074/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

037951086/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

037951098/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

037951100/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 210 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

037951112/M - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

037951124/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

037951136/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC
037951148/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC
037951151/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC
037951163/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC
037951175/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC
037951187/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC
037951199/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC
037951201/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC
037951213/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC
037951225/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 210 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC
037951237/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC
037951249/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC
037951252/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC
037951264/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

037951276/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

037951288/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

037951290/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

037951302/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

037951314/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

037951326/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

037951338/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

037951340/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 210 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

037951353/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER AL/PE/PVDC

Titolare AIC: GERMED PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0916/001-003/R/01

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "LOSARTAN GERMED", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 01/02/2011.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01579

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Germed».

Estratto Determinazione V&A/181 del 4 febbraio 2013

Specialità Medicinale: CIPROFLOXACINA GERMED

Confezioni: 037591017/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037591029/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037591031/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037591043/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037591056/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037591068/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037591070/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

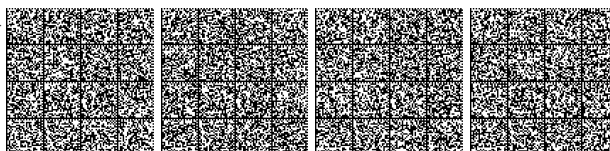
037591082/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037591094/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037591106/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037591118/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037591120/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037591132/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/AL

037591144/M - "750 MG COMPRESSE RIVESTITE" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037591157/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: GERMED PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0589/001-003/R/01

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "CIPROFLOXACINA GERMED", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 03/12/2008.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01580

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enulid»

Estratto determinazione V&A/190 del 4 febbraio 2013

Specialità Medicinale: ENULID

Confezioni: 033908029/M - 14 COMPRESSE FILM RIVESTITE 15 MG

Titolare AIC: ROTTAPHARM S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0217/001-002/R/002
IT/H/0321/001/1B/067
IT/H/0321/001/1B/069

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione e modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo e ulteriori modifiche stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01581

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossibutinina Cloridrato Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A/191 del 4 febbraio 2013

Specialità Medicinale: OSSIBUTININA CLORIDRATO MYLAN GENERICS

Confezioni: 034261014/M - CONTENITORE 20 COMPRESSE 5 MG
034261026/M - CONTENITORE 30 COMPRESSE 5 MG
034261038/M - CONTENITORE 50 COMPRESSE 5 MG
034261040/M - CONTENITORE 60 COMPRESSE 5 MG
034261053/M - CONTENITORE 84 COMPRESSE 5 MG
034261065/M - CONTENITORE 90 COMPRESSE 5 MG
034261077/M - CONTENITORE 100 COMPRESSE 5 MG
034261089/M - CONTENITORE 250 COMPRESSE 5 MG
034261091/M - CONTENITORE 500 COMPRESSE 5 MG
034261103/M - BLISTER 20 COMPRESSE 5 MG
034261115/M - BLISTER 30 COMPRESSE 5 MG
034261127/M - BLISTER 50 COMPRESSE 5 MG
034261139/M - BLISTER 60 COMPRESSE 5 MG
034261141/M - BLISTER 84 COMPRESSE 5 MG
034261154/M - BLISTER 90 COMPRESSE 5 MG
034261166/M - BLISTER 100 COMPRESSE 5 MG

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0238/002/N/001
UK/H/0238/002/R/002

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportate a seguito delle procedure di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01582

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nadixa».

Estratto Determinazione V&A / 193 del 4 febbraio 2013

Specialità Medicinale: NADIXA

Confezioni: 034885020/M - 1 TUBO DI CREMA DA 10 G AL 1%

034885032/M - 1 TUBO DI CREMA DA 20 G AL 1%

034885044/M - 1 TUBO DI CREMA DA 25 G AL 1%

034885057/M - 1 TUBO DI CREMA DA 30 G AL 1%

Titolare AIC: FERRER INTERNACIONAL S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0253/001/R/001

DE/H/0253/001/R/002

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito delle procedure di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01583

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale per uso umano «Colver» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 5/2013 del 23 gennaio 2013

Medicinale:	**COLVER**
Confezioni:	**036470 019 6,25 mg compresse, 28 compresse**
	036470 021 25 mg compresse, 30 compresse
Titolare AIC:	**LA FARMOCHIMICA ITALIANA S.r.l**
Procedura	**Nazionale**

con scadenza il 18/10/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la variazione (N1B/2012/1892) relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto/del Foglio Illustrativo/e dell'Etichettatura.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni:
Da: 019 - 6,25 MG COMPRESSE 28 COMPRESSE
021 - 25 MG COMPRESSE 30 COMPRESSE
A: 019 - 6,25 MG COMPRESSE ,28 COMPRESSE DIVISIBILI
021 - 25 MG COMPRESSE .30 COMPRESSE DIVISIBILI

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A01584

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale per uso umano «Flukimex» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 6/2013 del 23 gennaio 2013

Medicinale: **FLUKIMEX**

Confezioni: **037268 012 100mg capsule rigide, 10 capsule**

037268 024 150 mg capsule rigide, 2 capsule

037268 036 200 mg capsule rigide, 7 capsule

Titolare AIC: **Theramex S.r.l.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 11/10/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A01585

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale per uso umano «Lanex» con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 7/2013 del 23 gennaio 2013

Medicinale: **LANEX**

Confezioni: **036596 029 – "20 mg compresse, 14 cpr divisibili"**

036596 017 – "5 mg compresse, 28 cpr divisibili"

Titolare AIC: **So. Se. PHARM srl**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 04/12/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A01586

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale per uso umano «Lattulosio Ratiopharm» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 8/2013 del 23 gennaio 2013

Medicinale: **LATTULOSIO RATIOPHARM**

Confezioni: **034420 012 66,7 mg/100 ml sciroppo, flacone 180 ml**

Titolare AIC: **Ratiopharm GmbH**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 29/05/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A01587

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale per uso umano «Zeroflog» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 9/2013 del 23 gennaio 2013

Medicinale: **ZEROFLOG**

Confezioni: **034373 011 0,074 g/100 ml collutorio, 1 flacone da 200 ml**

034373 023 0,011g/15 ml collutorio, 12 bustine da 15 ml

034373 035 0,022g/15 ml, soluzione spray per mucosa orale

Titolare AIC: **Valeas S.p.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 23/07/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.
Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A01588

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale per uso umano «Furosemide Hexal» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 10/2013 del 23 gennaio 2013

Medicinale: **FUROSEMIDE HEXAL**

Confezioni: **032898 013 "500mg compresse" 20 compresse**

032898 025 "250mg/25ml soluzione per infusione" 5 fiale da 25ml

032898 037 "20mg/2ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 2 ml

Titolare AIC: **HEXAL S.P.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 23/02/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.
Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A01589

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale per uso umano «Fluconazolo Fidia» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 12/2013 del 28 gennaio 2013

Medicinale: **FLUCONAZOLO FIDIA**

Confezioni: **037236054 100 mg Capsule rigide, 10 capsule**

037236066 150 mg Capsule rigide, 2 capsule

037236078 200 mg Capsule rigide. 7 capsule

Titolare AIC: **FIDIA Farmaceutici S.p.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 11/10/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.
Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A01590

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura nazionale del medicinale per uso umano «Pulmist» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV n. 14/2013 del 28 gennaio 2013

Medicinale: **PULMIST**

Confezioni: **033339 019 "Jet", contenitore sotto pressione di sospensione per inalazione da 200 dosi 250 mcg/d**

033339 021 "250 microgrammi sospensione pressurizzata per inalazione", bombola da 200 erogazioni

033339 033 "Adulti 2mg/2ml soluzione da nebulizzare", 15 contenitori monodose da 2 ml

033339 045 "Bambini 1mg/2ml soluzione da nebulizzare" 15 contenitori monodose da 2 ml

033339 058 "0,025% gocce nasali, soluzione", flacone nebulizzatore da 20 ml

033339 060 "Adulti 2mg/2ml soluzione da nebulizzare", 20 contenitori monodose 2 ml

033339 072 "Bambini 1mg/2ml soluzione da nebulizzare", 20 contenitori monodose 2 ml

Titolare AIC: **SO.SE.PHARM S.r.l. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 06/12/2009 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni:

DA:
033339 019 "Jet", contenitore sotto pressione di sospensione per inalazione da 200 dosi 250 mcg/d
033339 058 "0,025% gocce nasali, soluzione", flacone nebulizzatore da 20 ml
A:
033339 019 jet 250microgrammi/dose sospensione per inalazione, contenitore sotto pressione da 200 dosi
033339 058 "25 mg/100 ml gocce nasali, soluzione" flacone nebulizzatore 20 ml

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A01591

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Oliclinomel»

Estratto determinazione V&A. n. 117 del 1º febbraio 2013

SPECIALITA' MEDICINALE: OLICLINOMEL

TITOLARE AIC: BAXTER SPA

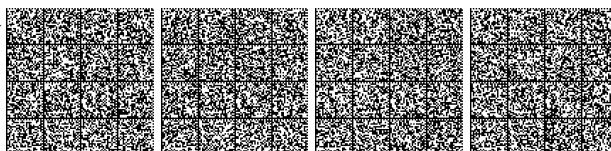
TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, considerato la categoria di appartenenza della specialità medicinale in oggetto e la sua esclusiva dispensazione nelle strutture ospedaliere. Fatto obbligo a Codesta Azienda di distribuire il Foglietto Illustrativo aggiornato come previsto dalle modifiche autorizzate dalla Determinazione V&A/356 del 22/03/2012 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n.84 del 10/04/2012, i lotti delle confezioni della specialità medicinale OLICLINOMEL "

035467012 - N-4-550e 6 Sacche Di Emulsione Per Infusione Da 1000 Ml
035467024 - N-4-550e 4 Sacche Di Emulsione Per Infusione Da 1500 Ml
035467036 - N-4-550e 4 Sacche Di Emulsione Per Infusione Da 2000 Ml
035467048 - N-4-550e 2 Sacche Di Emulsione Per Infusione Da 2500 Ml
035467051 - N-5-800e 6 Sacche Di Emulsione Per Infusione Da 1000 Ml
035467063 - N-5-800e 4 Sacche Di Emulsione Per Infusione Da 2000 Ml
035467075 - N-5-800e 2 Sacche Di Emulsione Per Infusione Da 2500 Ml
035467087 - N-5-800e 4 Sacche Di Emulsione Per Infusione Da 1500 Ml
035467099 - N-6-900e 6 Sacche Di Emulsione Per Infusione Da 1000 Ml
035467101 - N-6-900e 4 Sacche Di Emulsione Per Infusione Da 1500 Ml
035467113 - N-6-900e 4 Sacche Di Emulsione Per Infusione Da 2000 Ml
035467125 - N-6-900e 2 Sacche Di Emulsione Per Infusione Da 2500 Ml
035467137 - N-7-1000e 6 Sacche Di Emulsione Per Infusione Da 1000 Ml
035467149 - N-7-1000e 4 Sacche Di Emulsione Per Infusione Da 1500 Ml
035467152 - N-7-1000e 4 Sacche Di Emulsione Per Infusione Da 2000 Ml
035467164 - N-7-1000e 2 Sacche Di Emulsione Per Infusione Da 2500 Ml
035467176 - N-4-550 6 Sacche Di Emulsione Per Infusione Da 1000 Ml
035467188 - N-4-550 4 Sacche Di Emulsione Per Infusione Da 1500 Ml
035467190 - N-4-550 4 Sacche Di Emulsione Per Infusione Da 2000 Ml
035467202 - N-4-550 2 Sacche Di Emulsione Per Infusione Da 2500 Ml
035467214 - N-5-800 6 Sacche Di Emulsione Per Infusione Da 1000 Ml
035467226 - N-5-800 4 Sacche Di Emulsione Per Infusione Da 1500 Ml
035467238 - N-5-800 4 Sacche Di Emulsione Per Infusione Da 2000 Ml
035467240 - N-5-800 2 Sacche Di Emulsione Per Infusione Da 2500 Ml
035467253 - N-6-900 6 Sacche Di Emulsione Per Infusione Da 1000 Ml
035467265 - N-6-900 4 Sacche Di Emulsione Per Infusione Da 1500 Ml
035467277 - N-6-900 4 Sacche Di Emulsione Per Infusione Da 2000 Ml
035467289 - N-6-900 2 Sacche Di Emulsione Per Infusione Da 2500 Ml
035467291 - N-7-1000 6 Sacche Di Emulsione Per Infusione Da 1000 Ml

035467303 - N-7-1000 4 Sacche Di Emulsione Per Infusione Da 1500 Ml
035467315 - N-7-1000 4 Sacche Di Emulsione Per Infusione Da 2000 Ml
035467327 - N-7-1000 2 Sacche Di Emulsione Per Infusione Da 2500 Ml
035467339 - N-4-550e 1 Sacca Di Emulsione Per Infusione Da 1000 Ml
035467341 - N-4-550e 1 Sacca Di Emulsione Per Infusione Da 1500 Ml
035467354 - N-4-550e 1 Sacca Di Emulsione Per Infusione Da 2000 Ml
035467366 - N-4-550e 1 Sacca Di Emulsione Per Infusione Da 2500 Ml
035467378 - N-5-800e 1 Sacca Di Emulsione Per Infusione Da 1000 Ml
035467380 - N-5-800e 1 Sacca Di Emulsione Per Infusione Da 1500 Ml
035467392 - N-5-800e 1 Sacca Di Emulsione Per Infusione Da 2000 Ml
035467404 - N-5-800e 1 Sacca Di Emulsione Per Infusione Da 2500 Ml
035467416 - N-6-900e 1 Sacca Di Emulsione Per Infusione Da 1000 Ml
035467428 - N-6-900e 1 Sacca Di Emulsione Per Infusione Da 1500 Ml
035467430 - N-6-900e 1 Sacca Di Emulsione Per Infusione Da 2000 Ml
035467442 - N-6-900e 1 Sacca Di Emulsione Per Infusione Da 2500 Ml
035467455 - N-7-1000e 1 Sacca Di Emulsione Per Infusione Da 1000 Ml
035467467 - N-7-1000e 1 Sacca Di Emulsione Per Infusione Da 1500 Ml
035467479 - N-7-1000e 1 Sacca Di Emulsione Per Infusione Da 2000 Ml
035467481 - N-7-1000e 1 Sacca Di Emulsione Per Infusione Da 2500 Ml
035467493 - N-4-550 1 Sacca Di Emulsione Per Infusione Da 1000 Ml
035467505 - N-4-550 1 Sacca Di Emulsione Per Infusione Da 1500 Ml
035467517 - N-4-550 1 Sacca Di Emulsione Per Infusione Da 2000 Ml
035467529 - N-4-550 1 Sacca Di Emulsione Per Infusione Da 2500 Ml
035467531 - N-5-800 1 Sacca Di Emulsione Per Infusione Da 1000 Ml
035467543 - N-5-800 1 Sacca Di Emulsione Per Infusione Da 1500 Ml
035467556 - N-5-800 1 Sacca Di Emulsione Per Infusione Da 2000 Ml
035467568 - N-5-800 1 Sacca Di Emulsione Per Infusione Da 2500 Ml
035467570 - N-6-900 1 Sacca Di Emulsione Per Infusione Da 1000 Ml
035467582 - N-6-900 1 Sacca Di Emulsione Per Infusione Da 1500 Ml
035467594 - N-6-900 1 Sacca Di Emulsione Per Infusione Da 2000 Ml
035467606 - N-6-900 1 Sacca Di Emulsione Per Infusione Da 2500 Ml
035467618 - N-7-1000 1 Sacca Di Emulsione Per Infusione Da 1000 Ml
035467620 - N-7-1000 1 Sacca Di Emulsione Per Infusione Da 1500 Ml
035467632 - N-7-1000 1 Sacca Di Emulsione Per Infusione Da 2000 Ml
035467644 - N-7-1000 1 Sacca Di Emulsione Per Infusione Da 2500 Ml

limitatamente alle sole Etichette, possono essere dispensati fino ad esaurimento lotti a partire dal 05/02/2013 scadenza del precedente periodo di ulteriore proroga concesso con la Determinazione V&A/1467 del 02/10/2012 pubblicato in Gazzetta Ufficiale del 23/10/2012."
La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01592

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Trivastan»

Estratto determinazione V&A/137 del 1° febbraio 2013

Titolare AIC: LES LABORATOIRES SERVIER con sede legale e domicilio in 50, RUE CARNOT, 92284 - SURESNES CEDEX (FRANCIA)

Medicinale: TRIVASTAN

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale TRIVASTAN

possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare per modifica delle condizioni di conservazione con Prot. AIFA/V&A7P/97317del 28/08/2012, pubblicata nella G.U. n° 120 del 11/10/2012, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

13A01593

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-SON-13) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

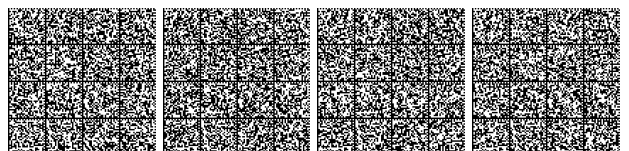
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.